

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 avril 2024

PROJET DE LOI

modifiant la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités
coordonnée le 14 juillet 1994,
en ce qui concerne la modernisation
des procédures de remboursement
en vue d'un accès rapide et durable
aux médicaments

Sommaire	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	40
Analyse d'impact	65
Avis du Conseil d'État	75
Projet de loi	88
Coordination des articles	119
Avis de l'Autorité de protection des données	213

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 april 2024

WETSONTWERP

tot wijziging van de wet betreffende
de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,
wat betreft de vernieuwing
van terugbetalingsprocedures
met het oog op snelle en duurzame toegang
tot geneesmiddelen

Inhoud	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	40
Impactanalyse	70
Advies van de Raad van State	75
Wetsontwerp	88
Coördinatie van de artikelen	164
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit	219

DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 2 avril 2024.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 5 avril 2024.

De regering heeft dit wetsontwerp op 2 april 2024 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 5 april 2024 door de Kamer ontvangen.

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

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

RÉSUMÉ

Le projet de loi vise à apporter les adaptations légales nécessaires pour les différentes réformes prévues dans la feuille de route pour la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments, qui a été établie après un processus de concertation intensive avec les parties prenantes.

Les différentes adaptations apportées à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 visent essentiellement à:

1° permettre un accès plus rapide à l'innovation présentant une plus-value (potentielle) pour les bénéficiaires ("accès précoce et rapide") et mettre en place un processus de remboursement davantage dicté par la demande;

2° mettre en place une meilleure évaluation de la plus-value et de l'évidence scientifique;

3° harmoniser, simplifier et augmenter l'efficacité et la transparence des procédures ainsi que prendre en compte de nouvelles évolutions concernant la politique en matière de médicaments au niveau européen;

4° impliquer les patients de manière accrue;

5° affecter de manière plus ciblée et plus efficace les ressources publiques;

6° mobiliser de manière ciblée et efficace les administrations et une collaboration entre ces administrations, avec si possible aussi des acteurs extérieurs aux pouvoirs publics.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp beoogt de nodige wetsaanpassingen te doen voor de verschillende hervormingen die zijn uiteengezet in de roadmap voor de modernisering van de vergoedingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen, die kwam tot stand na een intensief consultatieproces met stakeholders.

De verschillende aanpassingen aangebracht aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, hebben als belangrijkste doelen:

1° een snellere toegang te bieden tot innovaties met een (potentiële) toegevoegde waarde voor de rechthebbenden ("vroege en snelle toegang") en een vergoedingsproces op te zetten dat meer vanuit de aanvraag gestuurd wordt;

2° een betere beoordeling van de meerwaarde en de wetenschappelijke evidentie op te zetten;

3° de procedures harmoniseren, vereenvoudigen, efficiënter en transparanter maken, en rekening houden met nieuwe ontwikkelingen in het geneesmiddelenbeleid op Europees niveau;

4° patiënten in toenemende mate te betrekken;

5° publieke middelen gericht en efficiënter toe te wijzen;

6° doelgerichte en effectieve mobilisatie van overheidsdepartementen en samenwerking tussen deze departementen, waarbij zo mogelijk ook actoren van buiten de overheid worden betrokken.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le présent projet vise à apporter les adaptations légales nécessaires pour les différentes réformes prévues dans la feuille de route pour la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments. Cette feuille de route a été établie après un processus de concertation intensive avec les parties prenantes, qui a débouché sur un "Rapport du processus avec les parties prenantes". Dans la feuille de route les pistes du rapport des parties prenantes ont été rassemblées dans un ensemble cohérent et équilibré et ont été opérationnalisées sous la forme de propositions concrètes.

Les différentes adaptations apportées à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 visent à:

- mettre en place un processus de remboursement davantage dicté par la demande;
- permettre un accès plus rapide à l'innovation présentant une plus-value (potentielle) pour les bénéficiaires;
- mettre en place une meilleure évaluation de la plus-value et de l'évidence scientifique;
- augmenter la transparence au niveau des procédures et de l'utilisation des ressources publiques;
- impliquer les patients de manière accrue;
- responsabiliser les acteurs et renforcer le cadre déontologique;
- prendre en compte de nouvelles évolutions concernant la politique en matière de médicaments au niveau européen;
- affecter de manière plus ciblée et plus efficace les ressources publiques;
- mobiliser de manière ciblée et efficace les administrations et une collaboration entre ces administrations, avec si possible aussi des acteurs extérieurs aux pouvoirs publics;

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Dit ontwerp beoogt de nodige wetsaanpassingen te doen voor de verschillende hervormingen die zijn uiteengezet in de roadmap voor de modernisering van de vergoedingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen. Deze roadmap kwam tot stand na een intensief consultatieproces met stakeholders, dat resulteerde in een "Stakeholder Process Report". In de roadmap werden de ideeën uit het stakeholderrapport samengebracht in een coherent, evenwichtig geheel en in de praktijk gebracht in de vorm van concrete voorstellen.

De verschillende aanpassingen aangebracht aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, hebben als doel:

- een vergoedingsproces op te zetten dat meer vanuit de aanvraag gestuurd wordt;
- een snellere toegang te bieden tot innovaties met een (potentiële) toegevoegde waarde voor de rechthebbenden;
- een betere beoordeling van de meerwaarde en de wetenschappelijke evidentie op te zetten;
- de transparantie te verhogen op het niveau van de procedures en het gebruik van publieke middelen;
- patiënten in toenemende mate te betrekken;
- de betrokken actoren meer verantwoordelijk te maken en het ethische kader te versterken;
- rekening te houden met nieuwe ontwikkelingen in het geneesmiddelenbeleid op Europees niveau;
- publieke middelen gericht en efficiënter toe te wijzen;
- doelgerichte en effectieve mobilisatie van overheidsdepartementen en samenwerking tussen deze departementen, waarbij zo mogelijk ook actoren van buiten de overheid worden betrokken;

— harmoniser et, lorsque c'est possible, simplifier les procédures et augmenter leur efficacité.

Pour les aspects "accès précoce et rapide" aux innovations ayant une plus-value thérapeutique potentielle pour les bénéficiaires, les principes et processus suivants sont adaptés ou développés:

— la mission de l'actuel Collège des médecins-directeurs et donc du Fonds spécial de solidarité (FSS) est revue. Les missions du Collège dans le cadre du FSS sont ainsi limitées, mais en fait recentrées sur la mission de base: le soutien financier aux patients individuels dont le traitement n'est pas ou pas suffisamment remboursé via une solution structurelle au sein de l'assurance maladie obligatoire;

— la mission et les responsabilités de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament (CAIT) sont revues et élargies. La CAIT reçoit ainsi pour mission de prévoir une intervention financière temporaire pour le financement (par les sociétés pharmaceutiques) des traitements pharmaceutiques qui peuvent apporter une réponse précoce et/ou rapide aux besoins médicaux non rencontrés.

La CAIT reste responsable de donner un avis au Conseil Général pour l'établissement et le classement de la liste des besoins médicaux non rencontrés (indications, affections, domaines d'indication, ...), et ce selon une procédure réformée et plus ouverte.

La CAIT prévoit les conditions dans lesquelles une intervention forfaitaire de l'assurance maladie obligatoire peut être prévue pour des traitements avec des médicaments/spécialités pharmaceutiques mis à la disposition des patients de manière précoce et/ou rapide par les entreprises pharmaceutiques. La CAIT accorde également ces interventions forfaitaires. Cette intervention forfaitaire ne préfigure donc en rien une éventuelle base de remboursement ultérieure, pour laquelle une évaluation dans le cadre d'une procédure CRM complète doit bien être effectuée.

La CAIT travaille dans un cadre où les incertitudes sur la valeur thérapeutique ajoutée des médicaments/spécialités pharmaceutiques sont encore particulièrement nombreuses. Par conséquent, la CAIT ne fera que déterminer quelles données doivent être collectées pour répondre aux incertitudes dans le futur. La CAIT ne formulera pas de jugement de valeur (évaluation) concernant les médicaments/spécialités pharmaceutiques et se contentera d'évaluer si les médicaments/spécialités

— de procédures te harmoniseren en, waar mogelijk, te vereenvoudigen en efficiënter te maken.

Voor de aspecten "vroeg en snelle toegang" tot innovaties met een mogelijke toegevoegde therapeutische waarde voor de rechthebbenden zijn de volgende principes en processen aangepast of ontwikkeld:

— de opdracht van het bestaande College artsen-directeurs en daarmee het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) wordt herzien. De opdrachten van het College in het kader van het BSF worden hierbij beperkt, maar in feite opnieuw gecentreerd op de basisopdracht: financiële ondersteuning van individuele patiënten van wie hun behandeling niet of niet voldoende wordt vergoed in een structurele oplossing binnen de verplichte ziekteverzekering;

— de opdracht en de verantwoordelijkheden van de bestaande Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT) wordt herzien en uitgebreid. Deze CATT krijgt hierbij de opdracht een tijdelijke financiële tussenkomst te voorzien voor de financiering (door de farmaceutische bedrijven) van farmaceutische behandelingen die vroeg en/of snel een antwoord kunnen bieden voor onbeantwoorde medische noden.

De CATT blijft hiermee verantwoordelijk voor het formuleren van een voorstel voor het opstellen en "ranken" van de lijst van Onbeantwoorde Medische Noden (indicaties, aandoeningen, indicatiegebieden, ...), weliswaar volgens een hervormde, meer open procedure.

De CATT voorziet de voorwaarden waarin een forfaitaire tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering kan worden voorzien voor behandelingen met geneesmiddelen/ farmaceutische specialiteiten die vroeg en/of snel ter beschikking worden gesteld aan de patiënten door farmaceutische bedrijven. De CATT kent eveneens die forfaitaire tegemoetkomingen toe. Deze forfaitaire tegemoetkoming is dus op geen enkele manier een voorafspiegeling van een eventuele latere vergoedingsbasis, waarvoor de waardering immers in het kader van een volwaardige CTG-procedure moet gebeuren.

De CATT werkt hierbij in een kader waarin nog bijzonder veel onzekerheden bestaan over de therapeutische meerwaarde van de geneesmiddelen/farmaceutische specialiteiten. Bijgevolg zal de CATT enkel vaststellen welke data dienen verzameld te worden die in de toekomst de onzekerheden kunnen beantwoorden. De CATT zal géén waardeoordeel (appraisal) van de geneesmiddelen/ farmaceutische specialiteiten formuleren en enkel beoordelen of de bedoelde geneesmiddelen/farmaceutische

pharmaceutiques concernés peuvent apporter une réponse aux besoins médicaux non rencontrés identifiés.

En cela, la mission et le champ d'action de la CAIT diffèrent de ceux de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) et du processus "classique" de remboursement des médicaments. Ce processus "classique" concerne toutes les spécialités pharmaceutiques (c'est-à-dire après autorisation de mise sur le marché et pas seulement celles destinées au traitement de besoins médicaux non rencontrés), procède à une évaluation complète des technologies de la santé si nécessaire, y compris des éléments économiques tels que l'analyse de l'impact budgétaire et l'analyse pharmacoéconomique, et prévoit, sur la base d'un jugement de valeur, un remboursement et une base de remboursement qui tient compte de tous ces éléments. Comme la CAIT, la CRM est confrontée aussi à des incertitudes significatives pour certaines spécialités pharmaceutiques. Dans ce cas, la CRM dispose de différents outils de travail (révisions individuelles et par groupe, *Managed Entry Agreements*, etc.) qui peuvent être utilisés pour apporter des réponses à ces incertitudes.

specialiteiten een antwoord kunnen bieden op de geïdentificeerde Onbeantwoorde Medische Noden.

De opdracht en het werkterrein van de CATT verschilt daarin van deze van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) en het "klassieke" proces voor de vergoeding van geneesmiddelen. Dit "klassieke" proces beschouwt alle farmaceutische specialiteiten (dus na marktvergunning en niet enkel de geneesmiddelen die bedoeld zijn voor de behandeling van Onbeantwoorde Medische Noden), voert waar nodig een uitgebreide evaluatie van gezondheidstechnologie uit, met inbegrip van economische elementen als budgetimpact analyse en farmaco-economische analyse en voorziet op basis van een waardeoordeel een vergoeding en vergoedingsbasis die al deze elementen reflecteert. Zoals de CATT, wordt de CTG bij sommige farmaceutische specialiteiten ook geconfronteerd met significante onzekerheden. De CTG heeft hierbij verschillende werkmiddelen ter beschikking (individuele en groepsgewijze herzieningen, *Managed Entry Agreements*, etc.) die kunnen gehanteerd worden om antwoorden te bieden op die onzekerheden.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article premier

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 2

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 2

La définition des termes "spécialité de référence" est introduite à l'article 2 de la Loi. Ces termes sont régulièrement utilisés dans les dispositions de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (Loi SSI). La définition proposée est identique à celle qui est actuellement d'application dans l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Art. 2

De definitie van de term "referentiespecialiteit" wordt opgenomen in artikel 2 van de Wet. Deze term wordt regelmatig gebruikt in de bepalingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 (GVU-wet). De voorgestelde definitie is identiek aan de definitie die momenteel wordt toegepast in het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van

de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Art. 3

À l'article 13/2, alinéa 1^{er}, une correction linguistique est apportée dans le texte néerlandophone.

Cet article est complété par un nouvel alinéa, par lequel il est établi que le Forum patients mis en place au sein de l'INAMI et qui structure les relations entre les associations de patients et l'INAMI, reçoit de nouvelles missions pour permettre la désignation concertée de représentants permanents au sein de la CAIT et de la CRM mais aussi d'experts ad hoc en fonction de la maladie, du médicament, visés par les travaux de cette dernière Commission. Le Forum aura aussi plus largement comme mission de coordonner les demandes de ces Commissions envers les associations de patients et réciproquement, afin de bien encadrer les réponses à ces demandes.

L'article a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 4

Au premier paragraphe de l'article 16, une nouvelle compétence est ajoutée à la liste des compétences du Conseil Général, à savoir la fixation des montants alloués au Programme d'accès précoce instauré par le nouvel article 31^{quater}.

Cette nouvelle compétence liée à la fixation des montants alloués au Programme d'accès précoce instauré par le nouvel article 31^{quater} est intégrée au paragraphe 3 de ce même article dans la liste des compétences pour lesquelles les propositions sont approuvées à la majorité des voix.

Art. 5

Au premier alinéa de l'article 25, relatif au Fonds spécial de solidarité (FSS) et à son financement, le budget prévu pour les interventions accordées dans le cadre des décisions-cadres est supprimé du budget du FSS, vu la création du Programme d'accès précoce, indépendant du FSS.

de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Art. 3

In artikel 13/2, eerste lid, wordt een taalkundige correctie aangebracht in de Nederlandstalige tekst.

Aan dit artikel wordt een nieuw lid toegevoegd dat bepaalt dat het Patiëntenforum dat binnen het RIZIV is opgericht, en die de relaties tussen patiëntenverenigingen en het RIZIV structureert, nieuwe taken krijgt om de gecoördineerde benoeming mogelijk te maken van vaste vertegenwoordigers in de CATT en de CTG, evenals ad-hoc deskundigen afhankelijk van de ziekte of het geneesmiddel waarop de werkzaamheden van de laatstgenoemde Commissie betrekking hebben. Meer algemeen zal het forum ook de taak krijgen om de aanvragen van deze commissies aan patiëntenverenigingen en vice versa te coördineren om een duidelijk kader te bieden voor reacties op deze aanvragen.

Het artikel werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 4

In het eerste lid van artikel 16 wordt een nieuwe bevoegdheid toegevoegd aan de lijst van bevoegdheden van de Algemene Raad, namelijk het vaststellen van de bedragen die worden toegewezen aan het Programma voor vroege toegang, ingevoerd door het nieuw artikel 31^{quater}.

Deze nieuwe bevoegdheid met betrekking tot het vaststellen van de bedragen die worden toegewezen aan het Programma voor vroege toegang, ingevoerd door het nieuwe artikel 31^{quater}, wordt in paragraaf 3 van hetzelfde artikel opgenomen in de lijst van bevoegdheden waarvoor voorstellen bij meerderheid van stemmen worden goedgekeurd.

Art. 5

In het eerste lid van artikel 25, betreffende het Bijzonder solidariteitsfonds (BSF) en diens financiering, wordt het voorziene budget voor interventies, toegekend in het kader van kaderbeslissingen, uit het budget van het BSF geschrapt, gezien de oprichting van het Programma voor vroege toegang, onafhankelijk van het BSF.

Les alinéas 6 et 7 de l'article 25, relatifs à l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés par le Conseil Général, sont supprimés étant donné le transfert des dispositions reprises dans ces alinéas dans le nouvel article 31*quater*.

L'alinéa 8 de l'article 25, relatif au paiement par le FSS des interventions individuelles résultant de décisions de cohorte, est supprimé étant donné que le Collège des médecins-directeurs et le FSS n'interviendront plus dans ces interventions.

Art. 6

L'article 25*quater*/1, relatif à l'adoption par le Collège des médecins-directeurs de décisions de cohorte, est abrogé. Les décisions de cohorte adoptées par le Collège des médecins-directeurs sont remplacées par les décisions-cadres d'accès précoce, qui seront adoptées par la CAIT. Les dispositions relatives à l'adoption de décisions d'accès précoce par la CAIT sont décrites dans le nouvel article 31*sexies*.

Art. 7

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, de l'article 25*septies*, les dispositions relatives à l'introduction des demandes d'intervention individuelles auprès du FSS en application de décisions de cohorte sont supprimées. Les demandes d'intervention en application d'une décision d'accès rapide ou d'une décision d'accès précoce devront à l'avenir être introduites auprès de la CAIT, qui adoptera les décisions d'inclusion des bénéficiaires et prendra les décisions en matière de paiement en exécution de ces décisions d'inclusion.

La disposition reprise au sixième tiret du paragraphe 2 est modifiée pour y introduire la nouvelle référence réglementaire relative aux décisions d'accès précoce et aux décisions d'accès rapide, à savoir l'article 31*quinquies*, § 1.

Art. 8

À l'article 25*octies*, la référence réglementaire actuelle à la CAIT est remplacée par la nouvelle référence, à savoir l'article 31*ter*.

Het zesde lid en het zevende lid van artikel 25, betreffende de opstelling van de lijst van onbeantwoorde medische noden door de Algemene Raad, worden geschrapt, aangezien de bepalingen in deze leden naar het nieuwe artikel 31*quater* worden overgeheveld.

Het achtste lid van artikel 25, betreffende de betaling door het BSF voor individuele tegemoetkomingen die voortvloeien uit cohortbeslissingen wordt geschrapt aangezien het College van artsen-directeurs en het BSF niet meer zullen tussenkomen in deze tegemoetkomingen.

Art. 6

Het artikel 25*quater*/1, betreffende het nemen van cohortbeslissingen door het College van artsen-directeurs, wordt opgeheven. De cohortbeslissingen genomen door het College van artsen-directeurs worden vervangen door kaderbeslissingen inzake vroege toegang, die zullen worden genomen door de CATT. De bepalingen betreffende het nemen van de beslissingen inzake vroege toegang worden beschreven in het nieuwe artikel 31*sexies*.

Art. 7

In paragraaf 1, lid 3, van artikel 25*septies*, worden de bepalingen betreffende de indiening van individuele aanvragen voor tegemoetkoming bij het BSF in het kader van cohortbeslissingen geschrapt. Aanvragen om tegemoetkoming op grond van een beslissing inzake snelle toegang of een beslissing inzake vroege toegang moeten in de toekomst worden ingediend bij de CATT, die beslissingen zal nemen over de opname van rechthebbers en beslissingen zal nemen over de betaling op grond van deze beslissingen tot inclusie.

De bepaling in paragraaf 2, zesde streepje, wordt gewijzigd om de nieuwe verwijzing naar de regelgeving met betrekking tot beslissingen inzake vroege en snelle toegang op te nemen, namelijk artikel 31*quinquies*, § 1.

Art. 8

In artikel 25*octies* wordt de huidige regelgevende verwijzing naar de CATT vervangen door de nieuwe verwijzing, namelijk artikel 31*ter*.

Art. 9

L'article 25*octies*/1, relatif à la CAIT, est abrogé. Les dispositions relatives à la CAIT sont à présent reprises dans le nouvel article 31*ter*.

Art. 10

L'article 25*octies*/2, relatif l'introduction des demandes de décision de cohorte, est abrogé. Les dispositions relatives l'introduction des demandes d'accès précoce et des demandes d'accès rapide sont à présent respectivement reprises dans les nouveaux articles 31*sexies* et 31*septies*.

Art. 11

À l'article 25*novies*, l'alinéa 3, relatif aux paiements qui résultent de décisions individuelles prises sur la base d'une décision de cohorte, est abrogé. Les décisions d'accès précoce et les décisions d'accès rapide donneront lieu en cas de décision positive d'intervention pour un bénéficiaire à des paiements à la firme responsable du médicament concerné, mais ces paiements seront dorénavant décidés par la CAIT et plus par le Collège des médecins-directeurs.

Art. 12

L'alinéa 2 de l'article 29*bis* est complété par l'ajout des représentants des associations de patients dans la composition de la CRM et dans la liste des membres ayant une voix consultative. Cette modification sera suivie d'une adaptation de l'article 122*nonies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Au troisième alinéa du même article, une correction grammaticale est apportée dans le texte.

L'article a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 13

Une nouvelle section est insérée au niveau du titre III, chapitre I, intitulée "Section XIII – Accès précoce et accès rapide aux médicaments", dans laquelle sont

Art. 9

Artikel 25*octies*/1, betreffende de CATT, wordt opgeheven. De bepalingen betreffende de CATT worden inmiddels opgenomen in het nieuwe artikel 31*ter*.

Art. 10

Artikel 25*octies*/2, betreffende de indiening van aanvragen voor een cohortbeslissing, wordt opgeheven. De bepalingen betreffende de indiening van verzoeken om vervroegde toegang en verzoeken om snelle toegang worden inmiddels opgenomen in respectievelijk de nieuwe artikelen 31*sexies* en 31*septies*.

Art. 11

In artikel 25*novies* wordt lid 3, betreffende de betalingen die voortvloeien uit individuele besluiten op basis van een cohortbeslissing, opgeheven. De besluiten inzake vroege en snelle toegang zullen, in geval van een positieve beslissing tot tegemoetkoming ten gunste van een rechthebbende, aanleiding geven tot betalingen aan de onderneming die verantwoordelijk is voor het betrokken geneesmiddel, maar deze betalingen zullen voortaan door de CATT en niet langer door het College van artsen-directeurs worden vastgesteld.

Art. 12

Het tweede lid van het artikel 29*bis* wordt aangevuld met de toevoeging van vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen aan de samenstelling van de CTG en aan de lijst van de leden met raadgevende stem. Deze wijziging zal gevolgd worden door een aanpassing van artikel 122*quinquies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

In het derde lid van hetzelfde artikel, wordt een grammaticale correctie aangebracht in de tekst.

Het artikel werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 13

In titel III, hoofdstuk I, wordt een nieuwe afdeling ingevoegd, getiteld "Afdeling XIII – Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen", waarin alle

rassemblées toutes les dispositions relatives à l'accès rapide et à l'accès précoce.

Art. 14

Cette nouvelle section est divisée en 2 sous-sections, dont la première est relative à la CAIT.

Art. 15

Le nouvel article 31^{ter} comprend les dispositions relatives à la CAIT. La CAIT est instaurée au sein de l'INAMI.

Les missions de la CAIT sont décrites au paragraphe 1^{er} de ce nouvel article. La première mission de la CAIT est de donner un avis au Conseil Général dans le cadre de l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés. En ce qui concerne l'accès précoce, c'est-à-dire l'accès aux médicaments avant leur enregistrement dans l'indication concernée, la CAIT adopte des décisions-cadres sur base des demandes qui lui sont soumises par des firmes, par le ministre ou de sa propre initiative. En ce qui concerne l'accès rapide, c'est-à-dire l'accès aux médicaments après leur enregistrement dans l'indication concernée mais avant qu'une procédure d'admission au remboursement auprès de la CRM ait été initiée et soit arrivée à son terme, la CAIT formule des propositions de modification de la liste des médicaments pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide à l'attention du ministre des Affaires sociales sur base des demandes qui lui sont soumises par des firmes, par le ministre ou de sa propre initiative. Sur base des décisions d'accès précoce prises et sur base des décisions du ministre des Affaires sociales dans le cadre de l'accès rapide, la CAIT adoptera des décisions d'intervention pour des bénéficiaires suite à des demandes individuelles qui devront lui être soumises. Ensuite, en application de ces décisions d'intervention pour des bénéficiaires, elle prendra les décisions de paiement aux firmes qui en découlent.

La CAIT aura donc un rôle central dans l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés et dans l'intervention éventuelle de l'assurance obligatoire soins de santé dans les coûts liés à la mise à disposition précoce et rapide de médicaments qui apportent une réponse à un besoin médical non rencontré, cette intervention étant accordée aux firmes mettant effectivement à disposition des bénéficiaires ces médicaments avant

bepalingen betreffende snelle en vroege toegang worden samengebracht.

Art. 14

Deze nieuwe afdeling wordt onderverdeeld in 2 onderafdelingen, waarvan de eerste betrekking heeft op de CATT.

Art. 15

Het nieuwe artikel 31^{ter} bevat de bepalingen betreffende de CATT. De CATT is opgericht in de schoot van het RIZIV.

De missies van de CATT worden beschreven in de eerste paragraaf van dit nieuwe artikel. De eerste missie van de CATT is om een advies te geven aan de Algemene Raad in het kader van het opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische behoeften. Wat betreft vroege toegang, meer bepaald de toegang tot geneesmiddelen nog voor hun registratie in de betrokken indicatie, neemt de CATT kaderbeslissingen op basis van aanvragen ingediend door firma's, door de minister of op eigen initiatief. Wat betreft de snelle toegang, meer bepaald toegang tot geneesmiddelen na hun registratie in de betrokken indicatie maar nog voor een procedure tot opname in de vergoedbaarheid bij de CTG werd opgestart en afgerond, formuleert de CATT voorstellen van aanpassingen van de lijst van geneesmiddelen waarvoor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is voorzien, in het kader van een snelle toegang, ter attentie van de minister van Sociale Zaken op basis van aanvragen ingediend door firma's, door de minister of op eigen initiatief. Op basis van de beslissingen inzake vroege toegang en op basis van de beslissingen van de minister van Sociale Zaken in het kader van de snelle toegang, zal de CATT beslissingen nemen om tussen te komen voor rechthebbenden naar aanleiding van individuele aanvragen die bij de CATT moeten worden ingediend. Vervolgens neemt de CATT op basis van deze beslissingen tot tegemoetkoming voor de rechthebbenden de daaruit voortvloeiende beslissing tot betaling aan de bedrijven.

De CATT zal daarom een centrale rol spelen bij het opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische noden en bij de mogelijke tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering in de kosten die gepaard gaan met de vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen die een antwoord bieden op een onbeantwoorde medische nood. Deze tegemoetkoming zal worden toegekend aan bedrijven die deze geneesmiddelen daadwerkelijk ter

leur enregistrement ou avant qu'une décision ait été prise par le ministre des Affaires sociales concernant un éventuel remboursement. La CRM quant à elle conserve son rôle actuel d'organe consultatif pour le ministre des Affaires sociales, chargée de l'évaluation "HTA" (*"Health Technology Assessment"*) des médicaments après leur enregistrement, et ce en vue de leur admission au remboursement. L'évaluation "HTA" est un processus complexe et multidisciplinaire ne pouvant être effectué qu'après l'enregistrement des médicaments étant donné l'évidence sur laquelle cette évaluation doit se baser.

La composition de la CAIT est établie au § 2 de ce nouvel article 31^{ter}. La composition proposée est identique à la composition actuelle à laquelle a été ajouté un représentant des associations de patients, qui aura une voix consultative. En analogie avec ce qui sera d'application pour la Commission de remboursement des médicaments, ce représentant sera proposé par le forum patients. À la différence de ce qui est actuellement d'application, les membres de l'AFMPS auront une voix consultative. La participation du président de la Commission pour les médicaments à usage humain à une réunion de la CAIT est obligatoire pour l'élaboration des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés. C'est la Commission pour les médicaments à usage humain qui est chargée d'approuver ou de refuser la mise en place d'un programme d'usage compassionnel (Compassionate Use Program) ou d'un programme médical d'urgence (Medical Need Program) par une firme. Étant donné que l'objectif principal de ces programmes est de permettre un accès précoce à des médicaments innovants répondant à un besoin médical non rencontré ou présentant un avantage thérapeutique majeur (Microsoft Word – FAQ_1.11.20220121_clean version.docx (fagg-afmps.be)), la participation obligatoire du président de la Commission pour les médicaments à usage humain pour élaborer un avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés a là tout son sens.

Les règles pour la désignation des membres et le fonctionnement de la CAIT seront établis par le Roi dans le futur arrêté d'exécution.

Le représentant des associations de patients et le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique ne reçoivent pas accès aux données personnelles concernant la santé des bénéficiaires et, par conséquent, ils ne participeront pas à la décision concernant les demandes individuelles des bénéficiaires.

beschikking stellen van begunstigden voordat ze geregistreerd zijn of voordat de minister van Sociale Zaken een beslissing heeft genomen over mogelijke terugbetaling. De CTG behoudt zijn huidige rol als adviesorgaan voor de minister van Sociale Zaken, verantwoordelijk voor de "HTA" (*Health Technology Assessment*) evaluatie van geneesmiddelen na registratie, met het oog op hun toelating voor terugbetaling. De HTA evaluatie is een complex en multidisciplinair proces dat alleen kan worden uitgevoerd nadat een geneesmiddel is geregistreerd, gezien het bewijs waarop deze evaluatie moet worden gebaseerd.

De samenstelling van de CATT is vastgelegd in § 2 van dit nieuwe artikel 31^{ter}. De voorgestelde samenstelling is identiek aan de huidige samenstelling waaraan een vertegenwoordiger van patiëntenverenigingen is toegevoegd, die een adviserende stem zal hebben. Naar analogie van wat van toepassing zal zijn voor de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zal deze vertegenwoordiger worden voorgedragen door het patiëntenforum. In tegenstelling tot wat nu van toepassing is, zullen de leden van het FAGG een adviserende stem hebben. De deelname van de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan een vergadering van de CATT is verplicht voor het formuleren van adviezen voor het opstellen van de lijst van onvervulde medische behoeften. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is verantwoordelijk voor het goedkeuren of weigeren van het opstarten van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen (Compassionate Use Program) of een medische noodprogramma (Medical Need Program) door een bedrijf. Aangezien het hoofddoel van deze programma's is om vroege toegang te bieden tot innovatieve geneesmiddelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte of een groot therapeutisch voordeel hebben (Microsoft Word – FAQ_1.11.20220121_clean version.docx (fagg-afmps.be)), is de verplichte deelname van de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik om een advies te formuleren voor de opstelling van de lijst van onvervulde medische behoeften volkomen logisch.

De regels voor de benoeming van de leden en de werking van de CATT zullen door de Koning worden vastgelegd in het toekomstige uitvoeringsbesluit.

De vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen en de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisatie van de geneesmiddelenindustrie krijgen geen toegang tot persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van rechthebbenden en zullen bijgevolg ook niet deelnemen aan de beslissing met betrekking tot individuele aanvragen van rechthebbenden.

Pour prendre des décisions d'accès précoce et pour formuler des propositions dans le cadre de l'accès rapide aux médicaments, la CAIT consultera des experts.

Pour formuler ses avis dans l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés, la possibilité pour la CAIT de consulter des experts est prévue.

Dans les deux cas, les experts consultés le sont à titre consultatif et ne sont pas membres de la CAIT.

Les demandeurs potentiels d'une décision d'accès précoce ou d'accès rapide sont établis au paragraphe 5 du nouvel article 31^{ter}: il peut s'agir du ministre des Affaires sociales, du ministre de la Santé publique ou d'une firme. En outre, la CAIT peut prendre elle-même l'initiative de prendre une décision d'accès précoce ou de formuler une proposition d'accès rapide à l'attention du ministre des Affaires sociales.

Pour formuler ses propositions et prendre ces décisions, la CAIT pourra consulter toutes personnes intéressées, ceci afin de lui permettre de décider en toute connaissance de cause.

L'article a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 16

La deuxième sous-section de la "Section XIII – Accès précoce et accès rapide aux médicaments", est relative à l'accès précoce et à l'accès rapide aux médicaments.

Art. 17

Le paragraphe 1^{er} du nouvel article 31^{quater} décrit l'accès précoce aux médicaments et l'accès rapide aux spécialités pharmaceutiques.

L'accès précoce est limité aux médicaments faisant l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence. Par "usage compassionnel", on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du Règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé. Par "programmes médicaux d'urgence", on entend la mise à disposition d'un médicament afin d'aller à la rencontre des besoins

Om beslissingen te nemen over vroege toegang en om voorstellen te formuleren voor snelle toegang tot geneesmiddelen, zal de CATT deskundigen raadplegen.

Om haar adviezen over de lijst van onbeantwoorde medische behoeften te formuleren, wordt de mogelijkheid voorzien voor de CATT om deskundigen raad te plegen.

In beide gevallen hebben de geraadpleegde deskundigen een adviserende rol en zijn ze geen lid van de CATT.

De mogelijke aanvragers van een besluit inzake vroege toegang of snelle toegang worden genoemd in paragraaf 5 van het nieuwe artikel 31^{ter}: dit kunnen de minister van Sociale Zaken, de minister van Volksgezondheid of een onderneming zijn. Bovendien kan de CATT zelf het initiatief nemen om een besluit inzake vroege toegang te nemen of een voorstel inzake snelle toegang te formuleren aan de minister van Sociale Zaken.

Om haar voorstellen te formuleren en haar beslissingen te nemen, zal de CATT elk geïnteresseerd persoon kunnen raadplegen, en dit zodat ze met volledige kennis van zaken besluiten kan nemen.

Het artikel werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 16

De tweede onderafdeling van de "Afdeling XIII – Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen" heeft betrekking op de vroege toegang tot geneesmiddelen.

Art. 17

De eerste paragraaf van het nieuwe artikel 31^{quater} beschrijft de vroege toegang tot geneesmiddelen en de snelle toegang tot farmaceutische specialiteiten.

De vroege toegang is beperkt tot geneesmiddelen die onder een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of een medisch noodprogramma vallen. Onder "schrijnende gevallen" wordt verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) Nr. 726/2004, genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een vergund geneesmiddel, dat in de handel is en terugbetaald wordt. Onder "medische noodprogramma's" wordt verstaan het ter beschikking stellen van een geneesmiddel teneinde

médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection et remboursé. Le médicament concerné doit avoir fait l'objet d'une AMM mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.

L'accès rapide est quant à lui envisageable dans trois cas: pour un médicament ayant fait l'objet d'un accès précoce, pour les médicaments ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments (EMA) et pour les médicaments faisant l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'EMA. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions supplémentaires auxquelles un médicament doit satisfaire pour pouvoir recevoir un accès au programme pour un accès rapide.

PRIME est un programme mis en place par l'EMA visant à renforcer le soutien au développement de médicaments ciblant un besoin médical non rencontré. Ce programme volontaire est basé sur une interaction renforcée et un dialogue précoce avec les développeurs de médicaments prometteurs, afin d'optimiser les plans de développement et d'accélérer l'évaluation pour que ces médicaments puissent atteindre les patients plus tôt (*PRIME: priority medicines | European Medicines Agency (europa.eu)*).

En ce qui concerne l'évaluation accélérée par l'EMA, les conditions dans lesquelles celle-ci peut être envisagée sont décrites à l'article 14(9) du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne des médicaments: si la demande concerne la mise sur le marché de médicaments à usage humain présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et notamment du point de vue de l'innovation thérapeutique, le demandeur peut solliciter une procédure d'évaluation accélérée. Cette requête doit être dûment motivée.

Le paragraphe 2 du nouvel article 31^{quater} prévoit la création du Programme d'accès précoce et son financement par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191. Le budget du Programme, qui est donc

tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is en terugbetaald wordt. Voor het betrokken geneesmiddel moet een vergunning voor het in de handel brengen zijn verleend, maar de indicatie voor de behandeling van deze aandoening is niet vergund, of het geneesmiddel is nog niet in de handel met deze vergunde indicatie.

De snelle toegang is mogelijk in drie gevallen: voor een geneesmiddel dat vroege toegang heeft gekregen, voor geneesmiddelen waaraan PRIME-status is toegekend door het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en voor geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van versnelde beoordelingsprocedure ondergaan door het EMA. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden stellen waaraan een geneesmiddel dient te voldoen om toegang te kunnen krijgen tot het programma voor snelle toegang.

PRIME is een programma dat is opgezet door het EMA om de steun voor de ontwikkeling van geneesmiddelen die gericht zijn op een onbeantwoorde medische behoefte te versterken. Dit vrijwillige programma is gebaseerd op een versterkte interactie en vroegtijdige dialoog met de ontwikkelaars van veelbelovende geneesmiddelen om de ontwikkelingsplannen te optimaliseren en de evaluatie te versnellen zodat deze geneesmiddelen sneller bij patiënten terecht kunnen komen (*PRIME: priority medicines | European Medicines Agency (europa.eu)*).

Wat de versnelde beoordelingsprocedure door het EMA betreft, worden de voorwaarden waaronder dit kan worden overwogen, beschreven in artikel 14(9) van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelen Agentschap: indien de aanvraag betrekking heeft op het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de volksgezondheid en met name uit het oogpunt van therapeutische innovatie, kan de aanvrager om een versnelde beoordelingsprocedure verzoeken. Dit verzoek moet naar behoren worden gemotiveerd.

Paragraaf 2 van het nieuwe artikel 31^{quater} voorziet in de vaststelling van het programma voor vroege toegang en de financiering ervan uit de in artikel 191 bedoelde middelen. De begroting van het Programma, die dus een

une “enveloppe fermée”, sera fixé chaque année par le Conseil Général.

Le budget de ce Programme est destiné à couvrir les interventions accordées dans le cadre de l'accès précoce aux médicaments, en application des décisions prises par la CAIT.

Pour déterminer le budget alloué à ce Programme, le Conseil Général établira comme aujourd'hui annuellement une liste des besoins médicaux non rencontrés. Pour établir cette liste, le Conseil général se basera sur l'avis de la CAIT.

Cette liste sera établie sur base des demandes qui peuvent être introduites par différents acteurs. La liste des demandeur potentiels est élargie par rapport à ce qui est d'application aujourd'hui, et ce afin de prendre en compte des besoins relayés par des acteurs de terrain autres que l'industrie pharmaceutique. Les demandeurs potentiels seront le ministre de la Santé, le ministre des Affaires sociales, le Collège des médecins-directeurs, les firmes pharmaceutiques, le Collège Intermutualiste National, les organisations scientifiques médicales et les organisations représentant des patients. En outre, la CAIT peut proposer l'inscription de besoins autres que ceux introduits par ces acteurs. Ce large panel de demandeurs potentiels devrait permettre d'améliorer la captation des besoins médicaux non rencontrés et d'établir une liste qui reflète au mieux les besoins des patients.

L'article a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État. Compte tenu de la description de la section et des références complémentaires, la disposition relative à l'accès rapide a été maintenue.

Art. 18

Le paragraphe 1^{er} du nouvel article 31^{quiquies} décrit les décisions d'accès précoce aux médicaments et les décisions d'accès rapide aux spécialités pharmaceutiques.

La durée de validité de ces décisions sera limitée par des dispositions spécifiques dans l'arrêté d'exécution. Une fois qu'une décision aura été prise, le groupe cible visé par cette décision ainsi que les critères d'inclusion et d'exclusion seront publiés sur le site internet de l'Institut, afin que les bénéficiaires et les prestataires de soins soient informés de l'existence d'une décision prévoyant une intervention sous certaines conditions dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès rapide.

“gesloten enveloppe” is, zal elk jaar door de Algemene Raad worden vastgesteld.

De begroting van dit Programma dient om de tegemoetkomingen te dekken die worden verleend in het kader van een vroege toegang tot geneesmiddelen, ter uitvoering van besluiten van de CATT.

Om het budget te bepalen dat aan dit Programma wordt toegewezen, zal de Algemene Raad zoals vandaag jaarlijks een lijst opstellen van Onbeantwoorde Medische Noden. Bij het opstellen van deze lijst zal de Algemene Raad zich baseren op het advies van de CATT.

Deze lijst zal worden opgesteld op basis van aanvragen die door verschillende actoren kunnen worden ingediend. De lijst van potentiële aanvragers wordt uitgebreid ten opzichte van wat vandaag van toepassing is, om rekening te houden met de behoeften van andere actoren op het terrein dan de farmaceutische industrie. Potentiële aanvragers zijn de minister van Volksgezondheid, de minister van Sociale Zaken, het College van artsen-directeurs, farmaceutische bedrijven, het Nationaal Intermutualistisch College, medisch-wetenschappelijke organisaties en organisaties die patiënten vertegenwoordigen. Daarnaast kan de CATT voorstellen om andere behoeften in te schrijven dan dewelke door deze actoren zijn ingediend. Dit grote panel van potentiële aanvragers moet het mogelijk maken om Onbeantwoorde Medische Noden beter te vatten en een lijst op te stellen die het best aansluit bij de behoeften van patiënten.

Het artikel werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State. Gelet op de beschrijving van de afdeling en de verdere verwijzingen werd de bepaling met betrekking tot de snelle toegang behouden.

Art. 18

Paragraaf 1 van het nieuwe artikel 31^{quiquies} beschrijft besluiten over vroege toegang tot geneesmiddelen en besluiten over snelle toegang tot farmaceutische specialiteiten.

De geldigheidsduur van deze besluiten wordt beperkt door specifieke bepalingen in het uitvoeringsbesluit. Zodra een beslissing is genomen, zullen de doelgroep waarop dit besluit is gericht, evenals de inclusie- en uitsluitingscriteria worden gepubliceerd op de website van het Instituut, zodat rechthebbenden en zorgverleners op de hoogte worden gebracht van het bestaan van een besluit dat voorziet in tegemoetkoming onder bepaalde voorwaarden in het kader van vroege toegang of snelle toegang.

La durée du programme d'accès précoce (décision-cadre) est liée à la durée du programme médical d'urgence ou du programme d'usage compassionnel.

Les décisions "individuelles" ne peuvent être prises qu'en exécution de la décision-cadre (§ 7) ou dans le cadre de la garantie de la continuité (§ 10).

Le paragraphe 2 du nouvel article 31quinquies prévoit que les demandes d'intervention adressées au Fonds Spécial de Solidarité (FSS) qui ne répondent ni aux critères d'inclusion ni aux critères d'exclusion sont examinées conformément aux dispositions en vigueur pour les demandes d'intervention pour des soins délivrés en Belgique et que l'intervention éventuellement accordée ne peut excéder celle qui aurait été accordée s'il y avait eu une intervention dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès rapide.

L'objectif est de prendre en considération trois cas de figure possibles: ceux pour qui il est clair qu'une intervention ne doit pas avoir lieu (critères d'exclusion), ceux pour qui il est clair qu'une intervention doit avoir lieu (critères d'inclusion) et ceux pour qui il est opportun de prévoir un examen individuel dans la mesure où des critères généraux et abstraits ne peuvent pas encore être établis. C'est ce dernier cas de figure qui est visé par la disposition, en renvoyant aux articles 25bis et suivants de la loi, de manière à traiter les demandes relatives aux médicaments concernés de la même manière que celles relatives à d'autres prestations de soins.

Pour les médicaments mis à disposition du patient gratuitement dans le cadre des programmes d'usage compassionnel ou médicaux d'urgence, aucune demande dans le cadre du Fonds spécial de solidarité n'est possible.

Pour les autres cas, le Collège des médecins-directeurs devra vérifier si les conditions des articles 25 et suivants de la loi SSI sont remplies. Si le Collège des médecins-directeurs constate que les conditions des articles 25 et suivants de la loi SSI sont remplies, le montant de l'intervention dans le cadre du Fonds spécial de solidarité est plafonné au maximum aux montants prévus dans le cadre du programme "accès précoce" ou "accès rapide".

Le Fonds spécial de solidarité est un filet de protection avec un caractère subsidiaire (et des moyens limités). Les procédures doivent viser à encourager le remboursement structurel des spécialités pharmaceutiques. Les programmes d'accès précoce et rapide sont un pré-trajet de ce remboursement structurel des spécialités pharmaceutiques. Il s'agit d'encourager au

De duurtijd van het programma voor vroege toegang (kaderbeslissing) is gelieerd aan de duurtijd van het medisch noodprogramma of het programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

De "individuele" beslissingen kunnen slechts genomen worden in uitvoering van de kaderbeslissing (§ 7) of in het kader van het waarborgen van de continuïteit (§ 10).

Paragraaf 2 van het nieuwe artikel 31quinquies bepaalt dat de aan het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) gerichte aanvragen voor tegemoetkoming die niet aan de inclusiecriteria of de exclusiecriteria voldoen, worden onderzocht overeenkomstig de geldende bepalingen voor aanvragen voor tegemoetkoming voor in België verleende zorg en dat de toegekende tegemoetkoming niet hoger mag zijn dan die welke zou zijn toegekend indien er een tegemoetkoming zou zijn geweest in het kader van vroege toegang of snelle toegang.

Het doel is rekening te houden met drie mogelijke gevallen: deze waarin het duidelijk is dat een tussenkomst niet mag plaatsvinden (exclusiecriteria), deze waarin het duidelijk is dat een tussenkomst moet plaatsvinden (inclusiecriteria) en deze waarin het passend is te voorzien in een individueel onderzoek voor zover algemene en abstracte criteria nog niet kunnen worden vastgesteld. Het laatste geval valt onder de bepaling, door te verwijzen naar de artikelen 25bis en volgende van de wet, zodat aanvragen met betrekking tot de betrokken geneesmiddelen op dezelfde manier worden behandeld als aanvragen met betrekking tot andere verstrekkingen.

Voor de geneesmiddelen die kosteloos aan de patiënt ter beschikking gesteld worden in het kader voor programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's is geen aanvraag mogelijk in het kader van het bijzonder solidariteitsfonds.

Voor de overige gevallen zal het College van artsen-directeurs moeten nagaan of voldaan wordt aan de voorwaarden van artikelen 25 e.v. van de GvU-wet. Indien het College van artsen-directeurs zou vaststellen dat voldaan wordt aan de voorwaarden van de artikelen 25 e.v. van de GvU-wet, dan wordt het bedrag van de tussenkomst in het kader van het bijzonder solidariteitsfonds geplafonneerd tot maximaal de bedragen voorzien in het kader van het programma "vroege toegang" of "snelle toegang".

Het Bijzonder Solidariteitsfonds is een vangnet met een subsidiair karakter (en beperkte middelen). Procedures moeten erop gericht zijn om de structurele vergoedbaarheid van farmaceutische specialiteiten aan te sporen. De programma's voor vroege en snelle toegang zijn een voortraject van dergelijke structurele terugbetaling van farmaceutische specialiteiten. Dit is om firma's zoveel

maximum les firmes à mettre les médicaments à disposition du patient (individuellement et collectivement) en Belgique d'une manière qui offre le plus de protection et de sécurité juridique.

Le commentaire relatif à cet article a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 19

Au sein de la sous-section relative à l'accès précoce et à l'accès rapide aux médicaments, un point A est créé, reprenant les dispositions spécifiques à l'accès précoce aux médicaments.

Art. 20

Le paragraphe 1^{er} du nouvel article 31sexies décrit les conditions qui doivent être remplies par les médicaments pour pouvoir faire l'objet d'un accès précoce, à savoir faire l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence et répondre à un besoin figurant sur la liste des besoins médicaux non rencontrés établie par le Conseil Général.

Une fois qu'un médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour l'indication concernée par le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence, ce programme prend fin. Dans ce cas, il est prévu au paragraphe 2 du nouvel article 31sexies que la décision d'accès précoce peut continuer à produire ses effets ou être renouvelée jusqu'à ce que le médicament soit inscrit de plein droit sur la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

Au paragraphe 3 du nouvel article 31sexies est intégrée la possibilité d'une décision d'un accès précoce pour des médicaments répondant à un besoin médical non rencontré ne figurant pas sur la liste UMN, et ce uniquement si le Conseil Général décide d'ajouter le besoin médical non rencontré auquel le médicament concerné apporte une réponse, sur avis de la CAIT.

Dans ce cas, une suspension du délai de 55 jours ouvrables dont dispose la CAIT pour prendre sa décision par rapport à la demande d'accès précoce est prévue, et ce du jour de l'introduction de la demande d'accès précoce jusqu'au jour où le Conseil Général décide

mogelijk aan te moedigen om de geneesmiddelen in België ter beschikking te stellen op een wijze die de patiënt (individueel en collectief) de meeste bescherming en rechtszekerheid biedt.

De toelichting bij het artikel werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 19

Binnen de onderafdeling over vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen wordt een punt A gecreëerd met de specifieke bepalingen betreffende de vroege toegang tot geneesmiddelen.

Art. 20

Paragraaf 1 van het nieuwe artikel 31sexies beschrijft de voorwaarden waaraan geneesmiddelen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor vroege toegang, dat wil zeggen het voorwerp zijn van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of een medisch noodprogramma en voldoen aan een behoefte die voorkomt op de door de Algemene Raad opgestelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften.

Van zodra een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen verkrijgt voor de betrokken indicatie opgenomen in een medisch noodprogramma of in het programma voor gebruik in schrijnende gevallen, loopt dit programma ten einde. In dat geval bepaalt paragraaf 2 van het nieuwe artikel 31sexies dat het besluit inzake vroege toegang kan blijven doorlopen of kan worden verlengd tot op het moment dat het geneesmiddel van rechtswege wordt opgenomen in de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor in een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is voorzien in het kader van de snelle toegang.

Paragraaf 3 van het nieuwe artikel 31sexies voorziet in de mogelijkheid van een besluit inzake vroege toegang voor geneesmiddelen die voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte die niet op de UMN-lijst staat, en dit alleen als de Algemene Raad, op advies van de CATT, besluit de onbeantwoorde medische behoefte waarop het betrokken geneesmiddel een antwoord geeft, toe te voegen.

In dat geval wordt de periode van 55 werkdagen waarover de CATT beschikt om een beslissing te nemen over de aanvraag voor vroege toegang, opgeschort vanaf de dag waarop de aanvraag voor een vroege toegang wordt ingediend tot de dag waarop de Algemene Raad

d'ajouter le besoin en question sur la liste des besoins médicaux non rencontrés.

Pour prendre sa décision par rapport à une demande d'accès précoce concernant un médicament, la CAIT disposera d'un délai de 55 jours ouvrables, prolongé des éventuelles périodes de suspension découlant des demandes d'informations complémentaires et demandes d'adaptation de la liste des besoins médicaux non rencontrés. En l'absence de décision de la CAIT dans un délai de 55 jours ouvrables, la décision est positive.

Le demandeur sera informé de cette décision selon des modalités à établir dans l'arrêté d'exécution.

La procédure en vue d'une décision d'accès précoce de la CAIT sera établie par le Roi dans le futur arrêté d'exécution. La procédure auprès de la CAIT et la procédure pour l'établissement du programme d'usage compassionnel ou du programme médical d'urgence qui se déroule au sein de l'AFMPS seront alignées pour un déroulement simultané autant que possible, et ce également dans l'objectif d'un allègement administratif pour les demandeurs.

Le paragraphe 6 du nouvel article 31sexies prévoit les conditions dans lesquelles les firmes peuvent introduire une demande de décision d'accès précoce pour un médicament, à savoir uniquement s'il ne leur est pas encore possible d'introduire une demande de décision d'accès rapide ou une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Au moment où elle introduit une demande d'accès précoce, une firme doit prendre un certain nombre d'engagements. Elle doit ainsi notamment s'engager à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande, à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande et à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date où elle a reçu une autorisation de mise sur le marché. En outre, elle doit garantir la disponibilité du médicament, prendre des engagements relatifs à la collecte et à l'analyse des données récoltées et prendre des engagements visant à la continuité des soins pour les patients.

Le paragraphe 7 du nouvel article 31sexies établit que lorsqu'une décision d'accès précoce a été prise, la CAIT

beslist om de behoefte in kwestie toe te voegen aan de lijst van de Onbeantwoorde Medische Noden.

Om een beslissing te nemen over de aanvraag voor vroege toegang met betrekking tot een geneesmiddel, beschikt de CATT over een termijn van 55 werkdagen, verlengd met eventuele opschortingsperioden die voortvloeien uit verzoeken om aanvullende informatie en verzoeken om de lijst van onvervulde medische behoeften aan te passen. Bij gebrek aan een beslissing van de CATT binnen 55 werkdagen is de beslissing positief.

De aanvrager wordt van deze beslissing in kennis gesteld volgens de vast te stellen modaliteiten bij het uitvoeringsbesluit.

De procedure voor een beslissing inzake vroege toegang door de CATT zal door de Koning worden vastgelegd in het toekomstige uitvoeringsbesluit. De procedure bij de CATT en de procedure voor de oprichting van programma voor gebruik in schrijnende gevallen of een medisch noodprogramma, dat plaatsvindt binnen het FAGG, zullen zoveel mogelijk afgestemd worden op gelijktijdig uitvoering, ook met het oog op administratieve verlichting voor de aanvragers.

Paragraaf 6 van het nieuwe artikel 31 sexies bepaalt onder welke voorwaarden firma's een verzoek om een aanvraag voor vroege toegang voor een geneesmiddel kunnen indienen, met name enkel als het voor hen nog niet mogelijk is een verzoek om een aanvraag tot snelle toegang of een aanvraag tot wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in te dienen.

Bij het indienen van een aanvraag vroege toegang moet een firma een aantal engagementen aangaan. Zo moet ze zich er toe verbinden een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van de indicaties waarop haar aanvraag betrekking heeft, in te dienen binnen een termijn die niet langer mag zijn dan zes maanden na de datum van haar aanvraag, de klinische studies waarvoor zij verantwoordelijk is met betrekking tot de indicatie waarop haar aanvraag betrekking heeft, af te ronden en een aanvraag tot vergoeding in te dienen voor de indicaties waarop haar aanvraag betrekking heeft, binnen een termijn die niet langer mag duren dan 6 maanden vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. Daarnaast moet zij de beschikbaarheid van het geneesmiddel garanderen, engagementen aangaan met betrekking tot het verzamelen en analyseren van de verzamelde gegevens en verbintenissen aangaan gericht op de continuïteit van de zorg voor patiënten.

Paragraaf 7 van het nieuwe artikel 31sexies bepaalt dat wanneer een beslissing inzake vroege toegang is

accorde à la firme responsable du médicament concerné par la décision d'accès précoce une intervention dans les frais de mise à disposition du médicament concerné aux bénéficiaires.

L'intervention de l'assurance soins de santé dans les frais de mise à disposition des médicaments se compose de deux parties, toutes deux forfaitaires: une partie par décision d'accès précoce prise par la CAIT et une autre par bénéficiaire inclus.

L'intervention forfaitaire par bénéficiaire est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible. En ce qui concerne leur nature, les principes actifs peuvent être chimiques, biologiques ou de thérapie génique ou cellulaire. Pour les patients en dessous du nombre à déterminer par le Roi, l'intervention par patient peut être augmentée dans le cadre d'une décision-cadre.

Selon la définition dans l'annexe I, partie I de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, "Un médicament biologique est un produit dont la substance active est une substance biologique. Une substance biologique est une substance qui est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physico-chimico-biologiques, ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle."

Selon la définition dans l'annexe I, partie IV, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, "Par médicament de thérapie génique, on entend un médicament biologique qui a les caractéristiques suivantes:

a) il contient une substance active qui contient ou constitue un acide nucléique recombinant administré à des personnes en vue de réguler, de réparer, de remplacer, d'ajouter ou de supprimer une séquence génétique;

b) son effet thérapeutique, prophylactique ou diagnostique dépend directement de la séquence d'acide nucléique recombinant qu'il contient ou au produit de l'expression génétique de cette séquence.

genomen, de CATT het bedrijf dat verantwoordelijk is voor het geneesmiddel waarop de beslissing betreffende vroege toegang betrekking heeft, een tegemoetkoming verleent in de kosten van het ter beschikking stellen van het betrokken geneesmiddel aan de rechthebbenden.

De bijdrage van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van het verstrekken van geneesmiddelen bestaat uit twee delen, beide forfaitair: één deel per door de CATT genomen beslissing inzake vroege toegang en één per geïncorporeerde rechthebbende.

De forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende hangt af van de aard van het werkzaam bestanddeel en de grootte van de doelgroep. Met betrekking tot de aard van de werkzame bestanddelen: deze kunnen chemisch zijn, biologisch zijn of gentherapie of celtherapie. Voor patiënten onder een door de Koning te bepalen aantal, kan de tegemoetkoming per patiënt binnen een kaderbeslissing verhoogd worden.

Volgens de definitie in bijlage I, deel I bij de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, "Een biologisch geneesmiddel is een geneesmiddel waarvan de werkzame stof een biologische substantie is. Een biologische substantie is een substantie die geproduceerd wordt door of geëxtraheerd wordt uit een biologische bron en waarvan de typering en de bepaling van de kwaliteit alleen kan plaatsvinden aan de hand van een combinatie van fysisch-chemisch-biologische proeven, gecombineerd met het productieproces en de beheersing ervan."

Volgens de definitie in bijlage I, deel IV, bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, "Onder „geneesmiddelen voor gentherapie” worden biologische geneesmiddelen met de volgende eigenschappen verstaan:

a) het geneesmiddel bevat een werkzame stof die geheel of gedeeltelijk bestaat uit recombinant nucleïnezuur dat bij de mens wordt gebruikt of aan de mens wordt toegediend om een genetische sequentie te reguleren, te repareren, te vervangen, toe te voegen of te verwijderen;

b) de therapeutische, profylactische of diagnostische werking van het geneesmiddel houdt rechtstreeks verband met de erin opgenomen recombinante nucleïnezuursequentie of met het genetische expressieproduct van die sequentie.

Les vaccins contre les maladies infectieuses ne sont pas compris dans les médicaments de thérapie génique.”

Selon la définition dans l'annexe I, partie IV, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, “Par médicament de thérapie cellulaire somatique, on entend un médicament biologique qui présente les caractéristiques suivantes:

a) contient ou consiste en des cellules ou des tissus qui ont fait l'objet d'une manipulation substantielle de façon à modifier leurs caractéristiques biologiques, leurs fonctions physiologiques ou leurs propriétés structurelles par rapport à l'usage clinique prévu, ou des cellules ou tissus qui ne sont pas destinés à être utilisés pour la ou les mêmes fonctions essentielles chez le receveur et le donneur;

b) est présenté comme possédant des propriétés permettant de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie à travers l'action métabolique, immunologique ou pharmacologique de ses cellules ou tissus, ou est utilisé chez une personne ou administré à une personne dans une telle perspective.

Pour les besoins du point a), les manipulations visées à l'annexe I du règlement CE no 1394/2007, en particulier, ne sont pas considérées comme des manipulations substantielles.”

Les montants des forfaits seront établis par le Roi dans le futur arrêté d'exécution, tout comme les modalités selon lesquelles la CAIT prendra la décision du montant de l'intervention, ainsi que les modalités d'exécution de cette décision.

Ce projet d'arrêté sera soumis, conformément au modèle de concertation, à l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, du Comité de l'assurance et de l'Inspecteur des Finances, après quoi il sera soumis à l'accord du secrétaire d'État au Budget. En outre, il appartient au Conseil général d'allouer un montant pour les programmes d'accès précoce. La décision-cadre ne peut être exécutée que dans les limites de ce montant alloué. En comparaison, pour le remboursement classique dans le cadre de l'article 35bis de la loi SSI, c'est le ministre des Affaires sociales qui fixe la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques”.

Au paragraphe 8, il est établi que les demandes d'intervention pour des bénéficiaires dans le cadre de l'accès précoce devront être introduites auprès de la CAIT

Vaccins tegen infectieziekten worden niet als geneesmiddelen voor gentherapie beschouwd.”

Volgens de definitie in bijlage I, deel IV, bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, “Onder geneesmiddelen voor somatische celtherapie” worden biologische geneesmiddelen met de volgende eigenschappen verstaan:

a) het geneesmiddel bestaat geheel of gedeeltelijk uit cellen of weefsels die wezenlijk gemanipuleerd zijn, waarbij hun voor het beoogde klinische gebruik relevante biologische eigenschappen, fysiologische functies of structurele eigenschappen zijn gewijzigd, dan wel uit cellen of weefsels die niet bestemd zijn om bij de ontvanger voor dezelfde essentiële functie(s) te worden gebruikt als die waarvoor zij bij de donor dienden;

b) het geneesmiddel wordt aangediend als hebbende eigenschappen om een ziekte te behandelen, te voorkomen of te diagnosticeren door het farmacologische, immunologische of metabolische effect van deze cellen of weefsels, of wordt daarvoor bij de mens gebruikt dan wel aan de mens toegediend.

Voor de toepassing van punt a) worden in het bijzonder de in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 genoemde manipulaties niet als wezenlijke manipulaties beschouwd.”

De forfaitaire bedragen zullen door de Koning worden vastgelegd in het toekomstige uitvoeringsbesluit, alsook de modaliteiten volgens dewelke de CATT de beslissing zal nemen over het bedrag van de tegemoetkoming, alsook de modaliteiten van de uitvoering van deze beslissing.

Dit ontwerp van besluit zal conform het overlegmodel voorgelegd worden voor advies aan de commissie voor begrotingscontrole, aan het verzekeringscomité en aan de Inspecteur van Financiën, waarna het voor akkoord voorgelegd zal worden aan de staatssecretaris voor begroting. Daarenboven komt het de Algemene Raad toe een bedrag toe te wijzen voor de programma's voor vroege toegang. De kaderbeslissing kan slechts uitgevoerd worden binnen de grenzen van dit toegewezen bedrag. Ter vergelijking, voor de klassieke terugbetaling in het kader van artikel 35bis van de GVV-wet is het de minister van Sociale Zaken die de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit vaststelt.

Paragraaf 8 bepaalt dat aanvragen voor tegemoetkoming voor rechthebbenden in het kader van vroege toegang bij de CATT moeten worden ingediend door

par les médecins prescripteurs, selon des modalités à établir dans le futur arrêté d'exécution.

Pour permettre à la CAIT de prendre une décision, les demandes devront comprendre des données personnelles du bénéficiaire concerné, permettant de contrôler son assurabilité, et des données médicales permettant de vérifier si le bénéficiaire appartient bien au groupe cible visé par la décision d'accès précoce.

Les modalités selon lesquelles la CAIT prendra une décision d'intervention pour un bénéficiaire seront établies dans le futur arrêté d'exécution.

Si la CAIT n'accorde aucune intervention pour la mise à disposition du médicament à aucun bénéficiaire dans le cadre d'une décision-cadre d'accès précoce, aucune intervention ne sera accordée à la firme responsable du médicament concerné.

Le paragraphe 9 prévoit la conservation des données personnelles et médicales des bénéficiaires pour lesquels une demande d'intervention dans le cadre d'un accès précoce a été introduite auprès de la CAIT pendant 3 ans. Ce délai se justifie au regard des délais de prescriptions, de la possibilité d'un contentieux et de l'article 31sexies, § 10, en projet. C'est l'INAMI qui est responsable du traitement des données.

Les données personnelles médicales sont exclusivement accessibles aux personnes qui ont besoin de ces données pour traiter les demandes ou pour les personnes auxquelles elles se rapportent.

Les dispositions du paragraphe 10 établissent une garantie de continuité des soins et d'accès gratuit au médicament pour les bénéficiaires pris en charge dans le cadre d'un accès précoce dans le cas où le ministre des Affaires sociales prendrait une décision négative quant au remboursement du médicament concerné à l'issue de la procédure auprès de la CRM, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. Le bénéfice thérapeutique est considéré comme étant le résultat positif ou l'avantage résultant du traitement par le médicament concerné. Le bénéfice thérapeutique peut varier en fonction du type de thérapie utilisé et des objectifs spécifiques de l'individu en quête de traitement. Pour une durée maximale de trois ans à compter d'une décision négative du ministre, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès précoce. L'entreprise responsable doit toutefois avoir introduit

voorschrijvende artsen, in overeenstemming met de modaliteiten die in het toekomstige uitvoeringsbesluit moeten worden vastgesteld.

Om de CATT in staat te stellen een beslissing te nemen, moeten de aanvragen persoonsgegevens van de betrokken rechthebbende bevatten, zodat de verzekeraar kan worden gecontroleerd, en de medische gegevens om na te gaan of de begunstigde behoort tot de doelgroep waarop de beslissing inzake vroege toegang betrekking heeft.

De voorwaarden volgens dewelke de CATT een interventiebesluit voor een begunstigde zal nemen, zullen worden vastgelegd in het toekomstige uitvoeringsbesluit.

Als de CATT geen tegemoetkoming toekent voor het ter beschikking stellen van het geneesmiddel aan een rechthebbende als onderdeel van een kaderbeslissing inzake vroege toegang, wordt geen tegemoetkoming toegekend aan het bedrijf dat verantwoordelijk is voor het betrokken geneesmiddel.

Paragraaf 9 voorziet in de bewaring van persoonlijke en medische gegevens van rechthebbenden voor wie een aanvraag om tegemoetkoming in het kader van vroege toegang bij de CATT is ingediend gedurende 3 jaar. Deze termijn is gerechtvaardigd gelet op de verjaringstermijnen, de mogelijkheid tot een geschil en het voorgestelde artikel 31sexies, § 10. Het RIZIV is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking.

Persoonlijke medische gegevens zijn uitsluitend toegankelijk voor personen die dergelijke gegevens nodig hebben om aanvragen te behandelen of op de personen op wie ze betrekking hebben.

De bepalingen van paragraaf 10 voorzien in een waarborg voor de continuïteit van de zorg en kosteloze toegang tot het geneesmiddel voor de rechthebbenden die ten laste werden genomen in het kader van een vroege toegang in het geval dat de minister van Sociale Zaken aan het einde van de procedure bij de CTG een negatieve beslissing zou nemen betreffende de vergoeding van het betrokken geneesmiddel, zolang het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende. Het therapeutisch voordeel wordt beschouwd als het positieve resultaat of het voordeel dat voortvloeit uit de behandeling met het desbetreffende geneesmiddel. Het therapeutisch voordeel kan verschillen naargelang het soort therapie dat wordt gebruikt en de specifieke doelstellingen van de persoon die behandeld wordt. Voor maximum drie jaar, te rekenen vanaf de negatieve beslissing van de minister, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde

une demande, conformément au paragraphe 6, alinéa 2, 4°. Après cette période maximale de trois ans, subsiste toutefois l'obligation susmentionnée pour l'entreprise responsable de mettre gratuitement le médicament à la disposition des bénéficiaires.

Le commentaire relatif à cet article et l'article ont été modifiés conformément à l'avis du Conseil d'État. La structure de cet article n'a pas été modifiée conformément à l'avis du Conseil d'État, compte tenu des renvois.

Art. 21

Au sein de la sous-section relative à l'accès précoce et à l'accès rapide aux médicaments, un point B est créé, reprenant les dispositions spécifiques à l'accès rapide aux spécialités pharmaceutiques.

Art. 22

Le paragraphe 1^{er} du nouvel article 31septies prévoit l'établissement par le Roi d'une liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

Cette liste pourra être modifiée par le ministre des Affaires sociales sur proposition de la CAIT. La CAIT pourra formuler des propositions à l'attention du ministre des Affaires sociales à la demande d'une firme, à la demande du ministre des Affaires sociales ou de sa propre initiative.

Les modifications de la liste pourront consister en l'inscription ou en la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de médicaments déjà inscrits sur la liste.

La liste peut être intégralement republiée annuellement de plein droit par le ministre des Affaires sociales, sans y apporter de modification de contenu. La republication de la liste vise à publier une version coordonnée des textes, par souci de transparence et de lisibilité et aucune modification quant au fond ne sera apportée à l'occasion de cette republication.

Le paragraphe 2 décrit les décisions portant sur la modification de la liste visée au paragraphe 1^{er} et la base

financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroege toegang. De verantwoordelijke onderneming dient daartoe wel een aanvraag ingediend te hebben overeenkomstig paragraaf 6, lid 2, 4°. Na de maximumperiode van drie jaar blijft evenwel bovenvermelde verplichting van de verantwoordelijke onderneming om het geneesmiddel kosteloos ter beschikking te stellen aan de rechthebbenden gelden.

De toelichting bij het artikel en het artikel werden aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State. De structuur van het artikel is niet gewijzigd in navolging van het advies van de Raad van State gelet op verwijzingen.

Art. 21

Binnen de onderafdeling over vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen wordt een punt B gecreëerd met de specifieke bepalingen betreffende de snelle toegang tot geneesmiddelen.

Art. 22

De eerste paragraaf van het nieuwe artikel 31septies voorziet de oprichting door de Koning van een lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voorzien is in het kader van een snelle toegang.

Deze lijst kan op voorstel van de CATT door de minister van Sociale Zaken worden gewijzigd. De CATT kan op verzoek van een onderneming, op verzoek van de minister van Sociale Zaken of op eigen initiatief voorstellen formuleren aan de minister van Sociale Zaken.

De wijzigingen van de lijst kunnen een inschrijving of een schrapping inhouden van de farmaceutische specialiteiten alsook een wijziging van de modaliteiten van geneesmiddelen die reeds ingeschreven zijn op de lijst.

De lijst kan jaarlijks van rechtswege in zijn geheel opnieuw gepubliceerd worden door de minister van Sociale Zaken, zonder inhoudelijke wijzigingen. De herpublicatie van de lijst beoogt het publiceren van een gecoördineerde versie van de teksten omwille van transparantie en leesbaarheid. Er zal geen enkele inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht bij dergelijke herpublicatie.

Paragraaf 2 beschrijft de beslissingen tot wijziging van de in de eerste paragraaf bedoelde lijst en de basis

sur laquelle elles sont prises, à savoir une évaluation de l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux.

Sont également décrites au paragraphe 2 les conditions dans lesquelles une firme peut introduire une demande de décision dans le cadre d'un accès rapide pour une spécialité dont elle est responsable: le médicament doit obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'EMA ou faire l'objet/avoir fait l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'EMA, disposer d'un avis du Comité des médicaments à usage humain pour le médicament concerné dans l'indication concernée et introduire la demande au plus tard 1 mois après la date à laquelle l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions supplémentaires auxquelles un médicament doit satisfaire pour pouvoir recevoir un accès au programme pour un accès rapide.

Au moment où elle introduit une demande d'accès rapide, une firme doit prendre un certain nombre d'engagements. Elle doit ainsi notamment s'engager à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande et à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date où elle a reçu une autorisation de mise sur le marché. En outre, elle doit garantir la disponibilité du médicament, prendre des engagements relatifs à la collecte et à l'analyse des données récoltées et prendre des engagements visant à la continuité des soins pour les patients.

Les médicaments ayant fait l'objet d'un accès précoce sont inscrits de plein droit sur la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide, et ce dans les indications enregistrées. L'inscription sera effective le 1^{er} jour du mois suivant la communication par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité au secrétariat de la CAIT, si cette communication a lieu au plus tard 8 ouvrables jours avant la fin d'un mois, ou le 1^{er} jour du 2^e mois suivant si la communication de l'autorisation sur le marché est faite moins de 8 jours ouvrables avant la fin d'un mois.

waarop deze worden genomen, namelijk een beoordeling van het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften.

Paragraaf 2 beschrijft eveneens de voorwaarden waaronder een firma een aanvraag om een beslissing in het kader van een snelle toegang tot een specialiteit waarvoor zij verantwoordelijk is, kan indienen: het geneesmiddel moet in aanmerking genomen zijn voor PRIME door het EMA of het onderwerp zijn van/onderworpen zijn aan een versnelde beoordelingsprocedure door het EMA; een advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik hebben voor het betrokken geneesmiddel in de betrokken indicatie en de aanvraag uiterlijk 1 maand na de datum waarop de vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, indienen. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden stellen waaraan een geneesmiddel dient te voldoen om toegang te kunnen krijgen tot het programma voor snelle toegang.

Bij het indienen van een verzoek om snelle toegang moet de firma een aantal verbintenissen aangaan. Zij moet er zich met name toe verbinden om de klinische studies waarvoor zij verantwoordelijk is ten aanzien van de indicatie waarop haar aanvraag betrekking heeft, af te ronden en om een aanvraag tot vergoeding in te dienen voor de indicaties waarop haar aanvraag betrekking heeft, binnen een termijn die niet langer mag zijn dan 6 maanden vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. Daarnaast moet zij de beschikbaarheid van het geneesmiddel garanderen, verbintenissen aangaan met betrekking tot het verzamelen en analyseren van de gecollecteerde gegevens en verbintenissen aangaan voor wat betreft de continuïteit van de zorg voor patiënten.

Geneesmiddelen waaraan een vroege toegang is verleend, worden van rechtswege ingeschreven op de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is voorzien in het kader van een snelle toegang, en dit in de geregistreerde indicaties. De inschrijving zal effectief zijn op de eerste dag van de maand volgend op de mededeling door de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen van de specialiteit aan het secretariaat van de CATT, indien deze mededeling uiterlijk 8 werkdagen voor het einde van de maand plaatsvindt, of op de eerste dag van de tweede maand volgend op de mededeling van de vergunning voor het in de handel brengen indien de mededeling gedaan wordt minder dan 8 werkdagen voor het einde van de maand.

La suppression de plein droit d'un médicament de la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le cadre d'un accès rapide est prévue sera d'application une fois qu'une décision est prise par le ministre des Affaires sociales suite à la procédure de remboursement auprès de la CRM.

Si la firme n'introduit pas son dossier auprès de la CRM dans le délai prévu, tel qu'elle doit s'engager à le faire au moment de l'introduction de sa demande d'accès rapide, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

L'entrée en vigueur des modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le cadre d'un accès rapide se fera le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments (SAM).

Les décisions en matière d'accès rapide qui diminueraient les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses n'entreront en vigueur qu'après publication au *Moniteur belge*.

La CAIT disposera d'un délai de 60 jours à compter de l'introduction d'une demande d'accès rapide pour formuler une proposition à l'attention du ministre des Affaires sociales par rapport à la demande concernée.

Si la CAIT n'a pas formulé de proposition dans ce délai, le ministre des Affaires sociales devra prendre une décision dans les 30 jours suivant l'expiration du délai de 60 jours.

Les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la CAIT, dans un délai de 30 jours, seront établies dans un futur arrêté d'exécution, qui fera l'objet d'une délibération en Conseil des ministres.

En l'absence de décision du ministre des Affaires sociales dans un délai de 90 jours, la décision est positive.

Le demandeur sera informé de cette décision selon des modalités à établir dans l'arrêté d'exécution.

Le paragraphe 3 prévoit que la procédure en vue d'une décision d'accès rapide par le ministre des Affaires

De schrapping van rechtswege van een geneesmiddel van de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is voorzien in het kader van een snelle toegang, zal van toepassing zijn van zodra de minister van Sociale Zaken een beslissing heeft genomen volgens een procedure tot vergoeding bij de CTG.

Als de firma haar dossier niet binnen de gestelde termijn indient bij de CTG, waartoe ze zich moet verbinden op het moment dat ze haar aanvraag voor snelle toegang indient, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is voorzien in het kader van een snelle toegang.

Wijzigingen van de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is voorzien, treden in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de wijziging is gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen (SAM).

Beslissingen over snelle toegang die de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treden pas in werking nadat ze gepubliceerd zijn in het *Belgisch Staatsblad*.

De CATT beschikt over een termijn van 60 dagen vanaf de indiening van een aanvraag voor snelle toegang om een voorstel te formuleren ter attentie van de minister van Sociale Zaken met betrekking tot de desbetreffende aanvraag.

Als de CATT binnen deze termijn geen voorstel heeft geformuleerd, moet de minister van Sociale Zaken binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn van 60 dagen een beslissing nemen.

De voorwaarden en de modaliteiten waaronder de minister binnen de 30 dagen kan afwijken van het voorstel van de CATT zullen worden vastgelegd in een toekomstig uitvoeringsbesluit dat door de Ministerraad zal worden besproken.

Als de minister van Sociale Zaken niet binnen de 90 dagen een beslissing neemt, is de beslissing positief.

De aanvrager zal van deze beslissing op de hoogte worden gebracht volgens de modaliteiten die in het uitvoeringsbesluit zullen worden uiteengezet.

Paragraaf 3 bepaalt dat de procedure tot een beslissing over snelle toegang door de minister van Sociale

sociales sera établie par le Roi dans le futur arrêté d'exécution.

Une disposition relative à la rémunération des éventuels experts externes, à déterminer par le Roi, est également prévue à ce paragraphe.

Les conditions et les modalités d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui figurent sur la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide et qui ont été prescrites par le prescripteur seront établies par le Roi dans le futur arrêté d'exécution.

L'intervention est une intervention forfaitaire par bénéficiaire et est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible. En ce qui concerne leur nature, les principes actifs peuvent être chimiques, biologiques ou de thérapie génique ou cellulaire.

Les montants des forfaits seront établis par le Roi dans le futur arrêté d'exécution, tout comme les modalités de leur détermination, et la manière dont on procédera au règlement avec les demandeurs. À la suite de l'avis du Conseil d'État, l'article a été clarifié sans toutefois adopter la formulation littérale proposée. En effet, un règlement n'exclut pas un versement de la firme, si la base de remboursement lors de l'inscription définitive est inférieure à l'intervention déjà payée.

Le règlement se fera sur base d'un acompte et d'un solde, calculé sur base de la décision prise par le ministre des Affaires sociales au terme de la procédure de remboursement menée au sein de la CRM. Conformément aux modifications introduites par l'article 28, les montants issus de ce règlement seront pris en compte dans le budget global annuel des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b), c) et e).

Au paragraphe 5, il est établi que les demandes d'intervention dans le cadre de l'accès rapide devront être introduites auprès de la CAIT par les médecins prescripteurs, selon des modalités à établir dans le futur arrêté d'exécution.

Pour permettre à la CAIT de prendre une décision, les demandes devront comprendre des données personnelles du bénéficiaire concerné, permettant de contrôler son assurabilité, et des données médicales permettant

Zaken zal worden vastgelegd door de Koning in het toekomstige uitvoeringsbesluit.

In deze paragraaf is ook een bepaling opgenomen voor de vergoeding van eventuele externe deskundigen, te bepalen door de Koning.

De voorwaarden en de tegemoetkomingmodaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging bijdraagt in de kosten van farmaceutische specialiteiten die voorkomen op de de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is voorzien in het kader van snelle toegang en die zijn voorgeschreven door de voorschrijver, zullen door de Koning worden vastgelegd in een toekomstig uitvoeringsbesluit.

De tegemoetkoming is een forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende en hangt af van de aard van het werkzaam bestanddeel en de grootte van de doelgroep. Met betrekking tot de aard van de werkzame bestanddelen: deze kunnen chemisch zijn, biologisch zijn of gentherapie of celtherapie.

De bedragen van de forfaits zullen worden vastgesteld door de Koning in het toekomstig uitvoeringsbesluit, zoals de de wijze waarop deze worden vastgesteld en de wijze waarop de afrekening ervan met de aanvragers gebeurt. In navolging van het advies van de Raad van State werd het artikel verduidelijkt zonder evenwel de letterlijke voorgestelde bewoording over te nemen. Een afrekening sluit immers geen storting van de firma uit, indien de vergoedingsbasis bij definitieve inschrijving lager is dan de reeds betaalde tussenkomst.

De afrekening zal gebeuren op basis van een voorschot en een saldo, berekend op basis van de de beslissing van de minister van Sociale Zaken aan het einde van de procedure tot terugbetaling bij de CTG. Overeenkomstig de wijzigingen die worden ingevoerd door artikel 28, zullen de bedragen die voortvloeien uit die afrekening in aanmerking worden genomen in het globaal budget van de financiële middelen voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, b), c) en e).

In paragraaf 5 wordt bepaald dat aanvragen voor interventie in het kader van snelle toegang bij de CATT moeten worden ingediend door voorschrijvende artsen, volgens procedures die in het toekomstige uitvoeringsbesluit moeten worden vastgesteld.

Om de CATT in staat te stellen een beslissing te nemen, moeten de aanvragen persoonsgegevens van de betrokken begunstigde bevatten, zodat diens verzekeraarbaarheid kan worden gecontroleerd, en medische

de vérifier si le bénéficiaire appartient bien au groupe cible visé par la décision d'accès rapide.

Les modalités selon lesquelles CAIT prendra une décision d'intervention seront établies dans le futur arrêté d'exécution.

Le paragraphe 6 prévoit la conservation des données personnelles et médicales des bénéficiaires pour lesquels une demande d'intervention dans le cadre d'un accès rapide a été introduite auprès de la CAIT pendant 3 ans. Ce délai se justifie au regard des délais de prescriptions, de la possibilité d'un contentieux et de l'article 31septies, § 10, en projet. C'est l'INAMI qui est responsable du traitement des données.

Les données personnelles médicales sont exclusivement accessibles aux personnes qui ont besoin de ces données pour traiter les demandes ou qui en sont propriétaires.

Les dispositions du paragraphe 7 établissent une garantie de continuité des soins et d'accès gratuit au médicament pour les bénéficiaires pris en charge dans le cadre d'un accès rapide dans le cas où le ministre des Affaires sociales prendrait une décision négative quant au remboursement du médicament concerné à l'issue de la procédure auprès de la CRM. Pour une durée maximale de trois ans à compter d'une décision négative du ministre, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès précoce. L'entreprise responsable doit toutefois avoir introduit une demande conformément au paragraphe 2, alinéa 3, 2°. Après cette période maximale de trois ans, subsiste toutefois l'obligation susmentionnée pour l'entreprise responsable de mettre gratuitement le médicament à la disposition des bénéficiaires.

Au paragraphe 8, il est établi que lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques est adaptée de plein droit, l'avis de l'Inspecteur des Finances et l'accord du ministre ayant le Budget dans ses attributions concernant la modification de liste ne doivent pas être requis.

Si l'accord du ministre ayant le budget dans ses attributions est nécessaire pour procéder à une adaptation de la liste et qu'une demande d'accord lui a été adressée, il dispose de 10 jours pour communiquer sa décision. À défaut d'une décision dans les 10 jours, il est présumé d'accord.

gegevens om na te gaan of de begunstigde behoort tot de doelgroep waarop het besluit inzake snelle toegang betrekking heeft.

De voorwaarden waaronder de CATT een besluit voor tegemoetkoming zal nemen, zullen in het toekomstige uitvoeringsbesluit worden uiteengezet.

Paragraaf 6 voorziet in de bewaring gedurende 3 jaar van de persoonlijke en medische gegevens van begunstigten voor wie een verzoek om interventie in het kader van snelle toegang bij de CATT is. Deze termijn is gerechtvaardigd gelet op de verjaringstermijnen, de mogelijkheid tot een geschil en het voorgestelde artikel 31septies, § 10. Het RIZIV is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking.

Persoonlijke medische gegevens zijn uitsluitend toegankelijk voor personen die dergelijke gegevens nodig hebben of bezitten om aanvragen te verwerken, of personen die er eigenaar van zijn.

De bepalingen van paragraaf 7 voorzien in een waarborg voor de continuïteit van zorg en kosteloze toegang tot het geneesmiddel voor rechthebbenden die behandeld werden in het kader van een snelle toegang in het geval dat de minister van Sociale Zaken aan het einde van de procedure met de CTG een negatieve beslissing neemt over de terugbetaling van het betrokken geneesmiddel. Voor maximum drie jaar, te rekenen vanaf de negatieve beslissing van de minister, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroeger toegang. De verantwoordelijke onderneming dient daartoe wel een aanvraag ingediend te hebben overeenkomstig paragraaf 2, lid 3, 2°. Na de maximumperiode van drie jaar blijft evenwel bovenvermelde verplichting van de verantwoordelijke onderneming om het geneesmiddel kosteloos ter beschikking te stellen aan de rechthebbenden gelden.

Paragraaf 8 bepaalt dat wanneer de lijst van farmaceutische specialiteiten van rechtswege wordt aangepast, het advies van de inspecteur van Financiën en de instemming van de minister van Begroting over de wijziging van de lijst niet vereist zijn.

Indien de instemming van de minister die begroting in zijn bevoegdheden heeft nodig is om de lijst aan te passen en hem een verzoek om akkoord is toegezonden, heeft hij 10 dagen de tijd om zijn beslissing mee te delen. Bij gebrek aan een beslissing binnen 10 dagen wordt hij geacht akkoord te gaan.

Si une demande d'avis à l'Autorité de protection des données est requise, les modalités selon lesquelles le délai précité peut être suspendu seront établies dans le futur arrêté d'exécution.

Le commentaire relatif à cet article et l'article ont été modifiés conformément à l'avis du Conseil d'État. Contrairement à l'avis du Conseil d'État, le paragraphe 8, alinéa 3, a été maintenu dans l'hypothèse où l'adaptation de la liste nécessiterait un traitement de données.

Art. 23

Au sein de la sous-section relative à l'accès précoce et à l'accès rapide aux médicaments, un point C est créé, reprenant les dispositions spécifiques à l'enregistrement, la collecte et l'analyse des données dans le cadre de l'accès précoce et dans le cadre de l'accès rapide.

Art. 24

Aux termes du nouvel article 31octies, paragraphe 1^{er}, le traitement des données doit être effectué en vue d'une ou plusieurs des finalités qui y sont définies.

Quant au traitement automatisé des données, il vise notamment la création de registres ou de banques de données dans le secteur des médicaments en vue d'une intervention dans leur coût par l'assurance obligatoire.

La finalité reprise sous 2° repose sur l'analyse concrète du dossier et vise la vérification des conditions imposées pour le remboursement de la prestation. Il s'agit par exemple de contrôler si le patient satisfait aux indications ou si l'établissement de soins a introduit la demande dans le délai fixé. Sous le 2°, sont ainsi visées la mise en place de compteurs qui permettent de contrôler le coût des prestations pour l'ensemble du pays de même que la tenue des listes des établissements et des centres qui satisfont aux critères requis.

Il est précisé que pour chacune des finalités visées, les données traitées sont pseudonymisées.

D'autres finalités plus larges sont également définies en relation avec les impératifs de santé publique, telle que la gestion optimale des ressources de la sécurité sociale.

Indien een adviesaanvraag bij de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is, zullen de modaliteiten volgens dewelke voormelde termijn kan worden opgeschort, worden vastgelegd in het toekomstige uitvoeringsbesluit.

De toelichting bij het artikel en het artikel werden aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State. In tegenstelling tot het advies van de Raad van State blijft de paragraaf 8, derde lid, behouden voor het geval dat aanpassing van de lijst gegevensverwerking zou vereisen.

Art. 23

Binnen de onderafdeling over vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen wordt een punt C gecreëerd met de specifieke bepalingen betreffende de registratie, de verzameling en de analyse van gegevens in het kader van vroege toegang en in het kader van snelle toegang.

Art. 24

Volgens het nieuw artikel 31octies, paragraaf 1, moeten de gegevens worden verwerkt met het oog op een of meer van de daarin omschreven doeleinden.

Wat de geautomatiseerde gegevensverwerking betreft, gaat het met name om het opzetten van registers of databanken in de sector van geneesmiddelen met het oog op de terugbetaling ervan door de verplichte ziekteverzekering.

Het doeleinde hernomen onder 2° steunt op de concrete analyse van het dossier en viseert de verificatie van de voorwaarden opgelegd voor de terugbetaling van de verstrekking. Het gaat bijvoorbeeld over het controleren of de patiënt voldoet aan de indicaties of dat de verzorgingsinstelling de aanvraag binnen de opgelegde termijn heeft ingediend. Onder 2° wordt ook het opzetten van tellers bedoeld die de controle toelaten op de kost van de verstrekking voor het hele land alsook het bijhouden van lijsten van instellingen en centra die voldoen aan de benodigde criteria.

Er wordt gepreciseerd dat voor elk van de bedoelde doeleinden, de verwerkte gegevens gepseudonimiseerd zijn.

Andere bredere doeleinden worden ook gedefinieerd in relatie tot vereisten inzake volksgezondheid, zoals het optimale beheer van de middelen van de sociale zekerheid.

Par exemple, dans le cadre de la finalité visée au 3°, l'enregistrement et la collecte des données, lesquelles sont pseudonymisées, peuvent être destinés à évaluer non seulement l'efficacité d'un médicament eu égard à l'ensemble des patients concernés par ce médicament, mais également à évaluer l'efficience d'un médicament en comparaison avec d'autres médicaments similaires en termes de rapport coût-bénéfice pour l'assurance obligatoire.

Dans le même ordre d'idée, dans le cadre de la finalité visée au 4°, l'enregistrement et la collecte des données, lesquelles sont pseudonymisées, peuvent permettre d'évaluer l'opportunité du remboursement actuel ou futur d'un médicament considéré.

Le paragraphe 2 du nouvel article 31octies énumère les données susceptibles d'être enregistrées et collectées compte tenu d'une prestation donnée, et ce dans le respect d'une ou de plusieurs des finalités définies ci-avant.

Sont ainsi visées les données relatives à la prescription, entendu dans un sens large et incluant dès lors les pseudo-codes éventuels, une description de celle-ci ainsi que la date et le lieu où elle a été faite.

Outre les données relatives à la prescription en tant que telle (1°), les données enregistrées et collectées peuvent également correspondre à des données à caractère personnel relatives au(x) dispensateur(s) de soins.

Il peut s'agir des données des dispensateurs de soins qui interviennent dans le cadre de concertations et consultations pluridisciplinaires relativement à la prescription (2°) et des données des dispensateurs de soins qui établissent la prescription (3°).

Les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prescription, visent les données relatives aux personnes (dispensateurs de soins, éthiciens, psychologues, médecins-conseils des organismes assureurs) qui interviennent dans le cadre de concertations et consultations pluridisciplinaires et qui n'ont pas nécessairement de relation thérapeutique dûment et préalablement enregistrée avec le patient. Ces personnes restent tenues au secret professionnel.

L'objectif de ces concertations et consultations est d'optimiser l'analyse de la situation spécifique du patient et de réunir l'expertise de plusieurs spécialistes, afin de garantir la qualité des soins.

Zo kunnen bijvoorbeeld in het kader van het doeleinde bedoeld onder 3°, gegevensregistratie en -verzameling van gepseudonimiseerde gegevens, niet alleen bedoeld zijn om de doeltreffendheid van een geneesmiddel te beoordelen met betrekking tot alle patiënten betrokken bij dat geneesmiddel, maar ook om de doeltreffendheid van een geneesmiddel in vergelijking met andere soortgelijke geneesmiddelen te beoordelen uit het oogpunt van de kosten-batenverhouding voor de verplichte ziekteverzekering.

In diezelfde lijn kan in het kader van het doeleinde bedoeld onder 4°, het registreren en verzamelen van gepseudonimiseerde gegevens gebruikt worden om de geschiktheid van de huidige of toekomstige terugbetaling van een bepaald geneesmiddel te beoordelen.

Paragraaf 2 van het nieuwe artikel 31octies somt de gegevens op die met betrekking tot een bepaalde verstrekking kunnen worden geregistreerd en verzameld, overeenkomstig een of meer van de hierboven omschreven doeleinden.

Dit betreft gegevens met betrekking tot het voorschrift, in ruime zin opgevat en dus inclusief pseudocodes, een beschrijving van het voorschrift alsook de datum en plaats waar het voorschrift gemaakt was.

Naast de gegevens die betrekking hebben op het voorschrift als zodanig (1°), kunnen de geregistreerde en verzamelde gegevens ook betrekking hebben op persoonsgegevens van de zorgverlener(s).

Het kan gaan om gegevens van zorgverleners die betrokken zijn bij multidisciplinair(e) overleg en raadplegingen met betrekking tot het voorschrift (2°) en om gegevens van zorgverleners die het voorschrift maken (3°).

De gegevens betreffende overleg met en raadpleging van derden met betrekking tot het voorschrift, beogen de gegevens inzake personen (zorgverleners, ethici, psychologen, adviserend artsen van verzekeringsinstellingen) die tussenkomen in het kader van pluridisciplinair overleg en consultaties en die niet noodzakelijk een therapeutische relatie met de patiënt hebben die behoorlijk en voorafgaand geregistreerd is. Deze personen blijven gebonden door het beroepsgeheim.

Het doel van dergelijk overleg en consultaties is het optimaliseren van de analyse van de specifieke situatie van de patiënt en om de expertise van verschillende specialisten samen te brengen, om zodoende de kwaliteit van de zorg te garanderen.

Ces données correspondent aux nom et prénoms, numéro INAMI, formation, qualifications et expériences professionnelles pertinentes et données de contact.

Les données relatives aux patients (4° et 5°) correspondent à trois types de données à caractère personnel: les données administratives des patients, leurs données de santé (données cliniques) en rapport avec la prestation considérée.

Seules les données de santé en rapport avec la nature de la prestation et la finalité poursuivie seront collectées et enregistrées.

Enfin, peuvent également faire l'objet de l'enregistrement et de la collecte visés les données à caractère personnel relatives à la prescription du médicament ou de la spécialité pharmaceutique (6°).

Aux termes du nouvel article, l'enregistrement et la collecte des données sont effectués par le(s) dispensateur(s) de soins ou sous leur supervision (secrétariat, pharmacien, infirmier, autre collaborateur administratif de l'hôpital, ...).

Aux termes des paragraphes 2 et 3 du nouvel article 31octies, peuvent procéder au traitement des données et ont accès aux données pseudonymisées: les dispensateurs de soins qui interviennent dans le cadre de concertations et consultations pluridisciplinaires relativement à la prestation ainsi que des dispensateurs de soins qui effectuent ou vont effectuer la prestation, les firmes responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, les organismes assureurs ainsi que les membres des organes de l'INAMI (CAIT par exemple) et le bénéficiaire ou le patient lui-même ou son représentant légal.

Enfin, le cas échéant, un accès au registre sera donné au bénéficiaire ou au patient lui-même ou à son représentant légal afin qu'il enregistre lui-même certaines des données.

Les dispensateurs de soins, y compris en cas de concertation pluridisciplinaire et de consultation, ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées des patients concernés, en vue de consulter ou d'adapter ces données.

Les organismes assureurs de même que les membres des organes de l'INAMI et le personnel de l'INAMI qui leur apporte un soutien, peuvent également accéder à ces données non pseudonymisées pour la motivation de leur décision de remboursement.

Deze gegevens omvatten naam en voornaam, RIZIV-nummer, opleiding, relevante beroepskwalificaties en beroepservaring en contactgegevens.

De patiëntgegevens (4° en 5°) hebben betrekking op drie categorieën persoonsgegevens: de administratieve gegevens van de patiënten, hun gezondheidsgegevens (klinische gegevens) die verband houden met de betrokken verstreking.

Alleen gezondheidsgegevens in verband met de aard van de verstreking en het vooropgestelde doeleinde worden verzameld en geregistreerd.

Ten slotte kunnen ook persoonsgegevens met betrekking tot het voorschrijven van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit (6°).

Volgens het nieuwe artikel wordt de registratie en verzameling van gegevens uitgevoerd door de zorgverlener(s) of onder hun toezicht (secretariaat, apotheker, verpleegkundige, ander administratief personeel van het ziekenhuis, ...).

Volgens paragraaf 2 en 3 van het nieuwe artikel 31octies, kunnen volgende personen meewerken aan de gegevensverwerking en hebben ze toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens: de zorgverleners die tussenkomen in het kader van multidisciplinair(e) overleg en raadplegingen in verband met de verstreking, alsook om zorgverleners die de verstreking uitvoeren of zullen uitvoeren, de firma's die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, de verzekeringsinstellingen en de leden van RIZIV-organen (bijvoorbeeld CATT) en de rechthebbende of de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger.

Tenslotte zal, in voorkomend geval, de rechthebbende of de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger toegang tot het register worden verleend om zelf bepaalde gegevens te registreren.

De zorgverleners, ook in geval van multidisciplinair overleg en raadplegingen, hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens van de betrokken patiënten, met het oog op raadpleging of aanpassing van deze gegevens.

De verzekeringsinstellingen de leden van de RIZIV-organen en de RIZIV-medewerkers die hen ondersteunen, kunnen eveneens toegang krijgen tot deze niet-gepseudonimiseerde gegevens met het oog op de motivering van hun terugbetalingsbeslissing.

Enfin, le patient ou son représentant légal a un droit d'accès pour l'exercice des droits relatifs à ses données, conformément aux dispositions du RGPD.

Il incombe au Roi de déterminer les règles selon lesquels les différents acteurs ont accès aux données collectées et la nature des données auxquelles chaque acteur a accès.

Le paragraphe 4 du nouvel article 31 octies est relatif à la durée de conservation des données.

La durée de conservation des données est de dix ans maximum en ce qui concerne les traitements effectués en vue du remboursement individuel et en vue du contrôle du respect des conditions de remboursement et du rapport entre le coût de la prestation et sa valeur thérapeutique. Ce délai est en effet suffisant pour qu'il soit statué sur la décision de remboursement, y compris dans le cadre d'un recours éventuel.

Pour les finalités visées dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o et 4^o, liées à l'évaluation des prestations ainsi qu'à l'opportunité de leur remboursement par l'assurance obligatoire, la conservation des données pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la période pendant laquelle le remboursement de la prestation est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

Au-delà de la durée de conservation précisée ci-avant, les données sont anonymisées.

Aux termes du paragraphe 5 du nouvel article 31 octies, l'INAMI est le responsable du traitement des données.

Une analyse des rôles a été réalisée, dont il découle que l'INAMI, en ce qu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel dont l'enregistrement est requis en vue du remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé (ex.: Healthdata) apparaît comme le seul responsable du traitement des données. Ce constat correspond davantage à la réalité des faits.

Le texte a été modifié conformément aux remarques du Conseil d'État.

Ten slotte heeft de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger recht op toegang om diens gegevensrechten uit te oefenen, in overeenstemming met de bepalingen van de AVG.

Het is aan de Koning om de regels volgens welke de verschillende spelers toegang hebben tot de verzamelde gegevens en de aard van de gegevens waartoe elke speler toegang heeft.

Paragraaf 4 van het nieuwe artikel 31 octies heeft betrekking op de duur van de bewaring van de gegevens.

De gegevens worden ten hoogste tien jaar bewaard voor wat betreft de verwerkingen uitgevoerd met het oog op individuele terugbetaling en met het oog op controle van de inachtnaam van de vergoedingsvoorwaarden en het verband tussen de kost van de verstrekking en diens therapeutische waarde. Deze termijn volstaat om een finaal besluit te hebben omtrent de beslissing tot terugbetaling, met inbegrip van een eventueel hoger beroep.

Voor de doeleinden bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3^o en 4^o, die verband houden met de evaluatie van verstrekkingen en de gepastheid van hun vergoeding door de verplichte ziekteverzekering, is de bewaring van de gepseudonimiseerde gegevens verzekerd, behoudens een verplichting die volgt uit een andere wettelijke of reglementaire bepaling, gedurende de periode tijdens dewelke de terugbetaling van de verstrekking verbonden is aan het registreren en aan het verzamelen van de gegevens, vermeerderd met vijf bijkomende jaren.

Na het verstrijken van de bovenvermelde bewaaringstermijn worden de gegevens geanonimiseerd.

Volgens paragraaf 5 van het nieuwe artikel 31 octies, is het RIZIV de verwerkingsverantwoordelijke van deze gegevensverwerking.

Er werd een analyse van de verschillende rollen uitgevoerd, waaruit volgt dat het RIZIV, aangezien het RIZIV het doel en de middelen bepaalt van de verwerking van de persoonsgegevens waarvan de registratie nodig is met het oog op de terugbetaling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging (bvb. Healthdata), de enige verwerkingsverantwoordelijke lijkt. Deze vaststelling komt beter overeen met de realiteit van de feiten.

De tekst werd aangepast overeenkomstig de opmerkingen van de Raad van State.

Art. 25

Au point 5°, c), de l'article 34, qui liste les prestations de santé, sont définies les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet. Elles se distinguent en 2 groupes, selon qu'il s'agisse de spécialités "de marque" ou non. Les dispositions relatives au groupe des spécialités "hors brevet" qui ne sont pas des spécialités de marques sont mises à jour pour actualiser les références aux réglementations européenne et nationale les plus récentes en matière d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques. Les spécialités pharmaceutiques biosimilaires sont ajoutées dans un troisième groupe.

Le texte a été modifié conformément à la remarque du Conseil d'État, à l'exception de la remarque concernant l'article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969. Les autorisations délivrées avant 2005 sont délivrées sur base de l'arrêté royal du 3 juillet 1969.

Art. 26

Au paragraphe 1^{er} de l'article 35bis, il est établi que la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est en principe classifiée selon l'*Anatomical Therapeutical Chemical Classification*. Or, du fait de la structure de cette liste en différents chapitres dont certains sont encore subdivisés en paragraphes, cette classification ne semble plus opportune. Il est donc proposé de la supprimer. En outre, une correction technique de la manière d'exprimer les situations exceptionnelles dans lesquelles la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est modifiée par le ministre sans que la modification ait été proposée par la Commission de remboursement des médicaments (demandes faisant l'objet d'une procédure administrative conformément aux dispositions du paragraphe 3, alinéa 8, et situation dans laquelle la Commission de remboursement des médicaments n'a pas formulé de proposition dans le délai imparti par la ministre des Affaires sociales dans une procédure de révision par groupes, conformément au paragraphe 4, alinéa 4) est apportée. On intègre également dans cet article des situations dans lesquelles le Service des Soins de Santé peut lui-même modifier la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, pour y apporter des corrections techniques d'erreurs et des modifications en vue d'augmenter la cohérence des modalités de remboursement de différentes spécialités sans effet sur le groupe cible et les indications remboursables, et sans

Art. 25

Punt 5°, c), van het artikel 34, dat de geneeskundige verstrekkingen opsomt, definieert de farmaceutische specialiteiten waarvan het belangrijkste werkzame bestanddeel in België niet of niet meer beschermd is door een octrooi of een aanvullend octrooibeschermingscertificaat. Ze worden onderverdeeld in 2 groepen, afhankelijk van het feit of ze al dan niet specialiteiten "van een merk" zijn. De bepalingen met betrekking tot de groep van "niet-gepatenteerde" farmaceutische specialiteiten die geen merkgeneesmiddelen zijn, zijn bijgewerkt om verwijzingen op te nemen naar de meest recente Europese en nationale regelgeving met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialiteiten. In een derde groep worden de biosimilaire farmaceutische specialiteiten toegevoegd.

De tekst werd aangepast overeenkomstig de opmerking van de Raad van State, behoudens met betrekking tot de opmerking het artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. De vergunningen verleend voor 2005 zijn verleend op basis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969.

Art. 26

Artikel 35 bis, paragraaf 1, bepaalt dat de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in beginsel gerangschikt wordt volgens de *Anatomical Therapeutical Chemical Classification*. Door de structuur van deze lijst in verschillende hoofdstukken, waarvan sommige nog in paragrafen zijn onderverdeeld, lijkt deze indeling echter niet meer opportuun. Daarom wordt voorgesteld deze te schrappen. Daarnaast wordt een technische correctie aangebracht in de wijze waarop uitzonderlijke situaties worden uitgedrukt waarin de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten door de minister wordt gewijzigd zonder dat de wijziging is voorgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (aanvragen die onderworpen zijn aan een administratieve procedure overeenkomstig de bepalingen in paragraaf 3, 8° lid, en situaties waarin de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen geen voorstel heeft geformuleerd binnen de door de minister van Sociale Zaken gestelde termijn in het kader van een groepsgewijze herziening overeenkomstig paragraaf 4, vierde lid). In dit artikel worden eveneens de situaties opgenomen waarin de Dienst voor geneeskundige verzorging zelf de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten kan wijzigen om technische correcties op fouten aan te brengen en wijzigingen om de samenhang van de vergoedingsmodaliteiten voor verschillende farmaceutische specialiteiten te vergroten, zonder dat dit gevolgen heeft voor

impact budgétaire. Le texte a été modifié conformément aux remarques du Conseil d'État.

Le deuxième paragraphe de l'article 35**bis** liste les éléments sur lesquels porte une décision. Il est proposé de supprimer de cette liste d'éléments l'honoraire à appliquer, qui est un élément n'ayant pas lieu d'être, et d'ajouter un élément relatif à aux délais et éléments à évaluer pour la révision individuelle, si une révision individuelle a lieu d'être pour la procédure sur laquelle porte la décision.

Les décisions en matière de remboursement de spécialités pharmaceutiques sont prises après évaluation de différents critères, à savoir la valeur thérapeutique, le prix et la base de remboursement proposée par le demandeur, l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé et le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique. Il est proposé de remplacer le critère lié à la "valeur thérapeutique" de la spécialité pharmaceutique par le critère de "plus-value thérapeutique de la spécialité pharmaceutique par indication(s) concernée(s) par la demande".

Trois situations différentes pourront être applicables dans les dossiers de demande d'admission au remboursement d'une spécialité pharmaceutique et dans les dossiers de demande de modification des modalités de remboursement pour des spécialités déjà remboursables: plus-value thérapeutique reconnue, plus-value thérapeutique non reconnue et plus-value thérapeutique à confirmer ou à infirmer.

La situation d'application est donc fonction de la reconnaissance ou non d'une plus-value thérapeutique de la spécialité pharmaceutique concernée par la demande par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes. Les alternatives thérapeutiques existantes ne sont pas nécessairement des alternatives médicamenteuses. S'il s'agit d'alternatives médicamenteuses, il est souhaité que la plus-value thérapeutique soit déterminée par rapport à un comparateur actif (qui n'est pas nécessairement enregistré), via une comparaison directe, et en l'absence de comparateur actif, par rapport au "*best supportive care*". En l'absence de comparateur direct, une comparaison indirecte reste autorisée. Ce critère s'appliquera à toutes les demandes d'admission au remboursement et à toutes les demandes de modification des modalités de remboursement de spécialités déjà remboursables,

de la doelgroep of de vergoedbare indicaties en zonder budgettaire gevolgen. De tekst werd aangepast aan de opmerkingen van de Raad van State.

In de tweede paragraaf van artikel 35 bis worden de elementen opgesomd waarop een beslissing betrekking heeft. Er wordt voorgesteld om uit deze lijst van elementen het toe te passen honorarium te schrappen, wat een irrelevant element is, en een element toe te voegen met betrekking tot de termijnen en elementen die moeten worden beoordeeld voor de individuele herziening, indien een individuele herziening relevant is voor de procedure waarop de beslissing betrekking heeft.

Besluiten over de vergoeding van farmaceutische specialiteiten worden genomen na beoordeling van verschillende criteria, namelijk de therapeutische waarde, de prijs en de vergoedingsbasis zoals voorgesteld door de aanvrager, het belang van de farmaceutische specialiteiten in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften, de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde. Er wordt voorgesteld om het criterium "therapeutische waarde" van de farmaceutische specialiteit te vervangen door het criterium "therapeutische meerwaarde van de farmaceutische specialiteit voor de indicatie(s) waarop de aanvraag betrekking heeft".

Er kunnen drie verschillende situaties van toepassing zijn op de aanvragen tot opname in de vergoedbaarheid van een farmaceutische specialiteit en op aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten voor reeds vergoede farmaceutische specialiteiten: erkende therapeutische meerwaarde, niet-erkende therapeutische meerwaarde en therapeutische meerwaarde te bevestigen of te weerleggen.

De situatie die van toepassing is, is dus afhankelijk van de al dan niet erkenning van een therapeutische meerwaarde van de betrokken farmaceutische specialiteit ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven. Bestaande therapeutische alternatieven zijn niet noodzakelijkerwijs medicamenteuze alternatieven. In het geval van medicamenteuze alternatieven is het wenselijk dat de therapeutische meerwaarde wordt bepaald ten opzichte van een actieve comparator (die niet noodzakelijk geregistreerd is), via een directe vergelijking, en bij afwezigheid van een actieve comparator, ten opzichte van de "*best supportive care*". Indien er geen directe comparator is, blijft een indirecte vergelijking toegestaan. Dit criterium zal van toepassing zijn op alle aanvragen tot opname in de vergoedbaarheid en op alle aanvragen tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van specialiteiten die

indépendamment du statut d'enregistrement de la spécialité; il sera donc également d'application pour les demandes concernant des médicaments orphelins et pour des demandes concernant des médicaments génériques.

Une subdivision de la situation "plus-value thérapeutique reconnue" en gradations sera prévue dans l'arrêté d'exécution, permettant d'apporter une nuance à la reconnaissance d'une plus-value, allant d'une plus-value thérapeutique reconnue limitée à une plus-value thérapeutique reconnue majeure, fonction du "service médical rendu".

Une subdivision de la situation "plus-value thérapeutique non reconnue" en sous-situations sera prévue dans l'arrêté d'exécution, permettant au Roi de désigner des sous-situations qui pourront faire l'objet d'un traitement administratif sans passage par la Commission de remboursement des médicaments, et donc bénéficier d'une procédure plus courte et plus simple.

Le deuxième alinéa du deuxième paragraphe de l'article 35*bis* est adapté en fonction du remplacement du critère "valeur thérapeutique" de la spécialité pharmaceutique par le critère de "plus-value thérapeutique de la spécialité pharmaceutique par indication(s) concernée(s) par la demande". En fonction de la plus-value thérapeutique sollicitée par le demandeur dans son dossier de demande, le Roi pourra établir quels critères devront au moins être évalués.

Le deuxième alinéa du paragraphe 2*bis* de l'article 35*bis* est adapté en fonction de la nouvelle classification de la plus-value thérapeutique. En outre, on y intègre également explicitement les autres critères d'évaluation pris en compte pour fixer la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique.

Le paragraphe 2*ter* de l'article 35*bis* est adapté en fonction de la nouvelle classification de la plus-value thérapeutique.

Le premier alinéa du paragraphe 3 établit dans quelles conditions la Commission de remboursement des médicaments (CRM) peut formuler une proposition motivée après évaluation d'un dossier en cas de demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Les conditions actuellement d'application sont complétées par une nouvelle condition liée à la fourniture par le demandeur d'éléments complémentaires entre l'évaluation et la proposition de la CRM, dont la

al vergoed worden, ongeacht de registratiestatus van de specialiteit; het is dus ook van toepassing op aanvragen betreffende weesgeneesmiddelen en op aanvragen betreffende generieke geneesmiddelen.

In het uitvoeringsbesluit zal worden voorzien in een onderverdeling van de situatie "erkende therapeutische meerwaarde" in gradaties, waardoor een nuancering kan worden aangebracht in de erkenning van de meerwaarde, gaande van een beperkte erkende therapeutische meerwaarde tot een belangrijke erkende therapeutische meerwaarde, afhankelijk van de "verleende medische dienst".

In het uitvoeringsbesluit zal worden voorzien in een onderverdeling van de situatie "niet-erkende therapeutische meerwaarde" in deelsituaties, zodat de Koning deelsituaties kan aanwijzen die administratief kunnen worden afgehandeld zonder tussenkomst van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, en dus kunnen genieten van een kortere en eenvoudigere procedure.

Het tweede lid van de tweede paragraaf van het artikel 35*bis* wordt aangepast in functie van de vervanging van het criterium "therapeutische waarde" van de farmaceutische specialiteit door het criterium "therapeutische meerwaarde van de farmaceutische specialiteit voor de indicatie(s) waarop de aanvraag betrekking heeft". Afhankelijk van de therapeutische meerwaarde die de aanvrager in zijn aanvraagdossier vraagt, zal de Koning kunnen bepalen welke criteria minstens moeten worden beoordeeld.

Het tweede lid van de paragraaf 2*bis* van het artikel 35*bis* wordt aangepast in functie van de nieuwe indeling van de therapeutische meerwaarde. Daarnaast worden ook de andere beoordelingscriteria expliciet opgenomen waarmee rekening wordt gehouden bij het bepalen van de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit.

De paragraaf 2*ter* van het artikel 35*bis* wordt aangepast in functie van de nieuwe indeling van de therapeutische meerwaarde.

Het eerste lid van paragraaf 3 bepaalt de voorwaarden waaronder de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG) een gemotiveerd voorstel kan formuleren na de beoordeling van een dossier in geval van een aanvraag tot opname op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De voorwaarden die momenteel van toepassing zijn, worden aangevuld met een nieuwe voorwaarde met betrekking tot het verstrekken van bijkomende informatie door de aanvrager tussen

liste sera fixée par le Roi dans le futur arrêté d'exécution. Cette liste pourra par exemple mentionner les éléments suivants: la mise à jour des données fournies au moment de l'introduction de la demande relatives à un éventuel *Medical Need* ou *Compassionate Use Program* et la mise à jour du nombre de patients inclus dans une étude clinique qui peuvent avoir une influence sur l'impact budgétaire en Belgique, ce qui implique toutes les études cliniques avec une pertinence pour la population belge qui ont été entamées pour la spécialité pharmaceutique, ainsi que le statut de ces études à la date de l'introduction de la demande. Pour les études arrêtées, la raison de l'arrêt devra être communiquée à la CRM par le demandeur.

Le dernier alinéa du paragraphe 3, qui établit que le Roi peut déterminer des types de demandes faisant l'objet d'une procédure administrative sans passage en CRM, est adapté en fonction de la nouvelle classification de la plus-value thérapeutique. Ainsi une procédure administrative pourra être prévue pour des sous-types de demandes concernant des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une reconnaissance d'une plus-value thérapeutique n'est pas sollicitée par le demandeur dans l'indication concernée par la demande. Etant donné cette adaptation, la mention explicite des spécialités importées parallèlement et d'une sous-classe de plus-value 2 est supprimée, étant donné que ces cas sont couverts par les sous-types de demandes concernant des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une reconnaissance d'une plus-value thérapeutique n'est pas sollicitée dans l'indication concernée par la demande. Pour les demandes de modification des modalités de remboursement, les termes "à la requête du demandeur" sont supprimés, pour permettre des procédures administratives également pour des procédures initiées par le ministre des Affaires sociales ou par la Commission de remboursement des médicaments.

Le 7^e alinéa du paragraphe 4 établit que pendant une procédure de révision par groupe et jusqu'à 18 mois après l'entrée en vigueur de la décision prise au terme d'une telle procédure, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, relatives à différents éléments, parmi lesquels on trouve la fixation du prix et de la base de remboursement de nouvelles spécialités.

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 6 est adapté en fonction de la nouvelle classification de la plus-value thérapeutique afin de prévoir que le Roi élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une reconnaissance de la plus-value thérapeutique

de beoordeling en het voorstel van de CTG, waarvan de lijst door de Koning zal worden vastgelegd in het toekomstige uitvoeringsbesluit. Deze lijst zal bijvoorbeeld de volgende elementen kunnen vermelden: een update van de gegevens die verstrekt werden op het ogenblik dat de aanvraag werd ingediend met betrekking tot een mogelijk *Medical Need* of een *Compassionate Use Program* en een update van het aantal patiënten in een klinische studie dat een invloed kan hebben op de budgettaire impact in België, wat alle klinische studies impliceert die relevant zijn voor de Belgische bevolking en die gestart zijn voor de farmaceutische specialiteit, alsook de status van deze studies op de datum van indiening van de aanvraag. Voor stopgezette studies moet de reden door de aanvrager meegedeeld worden aan de CTG.

Het laatste lid van paragraaf 3, dat bepaalt dat de Koning de types aanvragen kan bepalen die aan een administratieve procedure worden onderworpen zonder tussenkomst van de CTG, wordt aangepast in functie van de nieuwe indeling van de therapeutische meerwaarde. Zo kan een administratieve procedure worden voorzien voor subtypes van aanvragen betreffende farmaceutische specialiteiten waarvoor de aanvrager geen erkenning van de therapeutische meerwaarde vraagt voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft. Met het oog op deze aanpassing wordt de expliciete vermelding van parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten en van een subklasse van toegevoegde waarde 2 geschrapt, aangezien deze gevallen vallen onder de subtypes van aanvragen betreffende farmaceutische specialiteiten waarvoor de aanvrager niet verzoekt om erkenning van een therapeutische meerwaarde voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft. Voor verzoeken tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden zijn de woorden "op verzoek van de aanvrager" geschrapt, om administratieve procedures ook mogelijk te maken voor procedures die zijn ingeleid door de minister van Sociale Zaken of door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.

Het 7^e lid van paragraaf 4 bepaalt dat gedurende de procedure tot groepsgewijze herziening tot het verstrijken van een termijn van 18 maanden na inwerkingtreding van de beslissing genomen krachtens deze procedure, de Koning specifieke regels kan voorzien, met betrekking tot verschillende elementen waaronder de vaststelling van de prijs en de vergoedingsbasis van de nieuwe farmaceutische specialiteiten.

Het eerste lid van paragraaf 6 wordt aangepast in functie van de nieuwe indeling van de therapeutische meerwaarde om te bepalen dat de Koning een vereenvoudigde procedure opstelt voor farmaceutische specialiteiten waarvoor de erkenning van de therapeutische

dans l'indication concernée par la demande n'est pas demandée.

En outre, une correction est introduite dans le texte néerlandophone du deuxième alinéa de ce paragraphe pour le rendre cohérent avec le texte francophone.

Le dernier alinéa de ce même paragraphe est adapté pour y prévoir la rémunération des experts externes, selon des modalités à établir par le Roi dans un arrêté d'exécution. Les dispositions de cet alinéa relatives à l'indépendance vis-à-vis des demandeurs sont supprimées. Les conditions auxquelles les experts devront répondre en matière d'indépendance vis-à-vis de demandeurs seront décrites dans les arrêtés d'exécution de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement.

Les modifications du paragraphe 7 de l'article 35*bis* ont pour objectif de rendre possible pour le ministre d'initier des négociations en vue de la conclusion d'une convention entre un demandeur et l'Institut si le ministre estime que la base de remboursement proposée n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères. Cette possibilité existera uniquement soit dans le cas d'une proposition négative de la CRM soit en l'absence de proposition de la CRM, pour autant que la CRM soit d'avis qu'il y a des incertitudes budgétaires et/ou scientifiques. Conformément à la remarque du Conseil d'État, les mots "et/ou" ont été remplacés par un "ou" inclusif, c'est-à-dire un "ou" qui est aussi un "et".

Il est prévu que les conventions prennent fin de plein droit à l'expiration de l'exclusivité, c'est-à-dire à l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection sur le principe actif, ou de la protection réglementaire des données ou de la période d'exclusivité applicable à un médicament orphelin.

Cette disposition vise à garantir le droit des bénéficiaires à poursuivre leur traitement. Cela signifie que la spécialité pharmaceutique doit être disponible et financièrement accessible pour les bénéficiaires qui bénéficiaient déjà d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le cadre d'une intervention temporaire, dans la mesure où la convention prend fin 1) sans prolongation de la convention 2) sans conclusion d'une nouvelle convention après une procédure CRM, 3) sans inscription définitive de la spécialité ou de l'indication de la spécialité sur la liste des spécialités

meerwaarde, voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft, niet wordt aangevraagd.

Daarnaast wordt een correctie aangebracht in de Nederlandstalige tekst in het tweede lid van deze paragraaf, om deze in overeenstemming te brengen met de Franstalige tekst.

Het laatste lid van deze zelfde paragraaf wordt aangepast om te voorzien in de bezoldiging van de externe deskundigen, volgens de modaliteiten die de Koning bij uitvoeringsbesluit zal vaststellen. De bepalingen van deze alinea, betreffende de onafhankelijkheid ten opzichte van de aanvragers, worden geschrapt. De voorwaarden waaraan de deskundigen zullen moeten voldoen op het vlak van onafhankelijkheid ten opzichte van de aanvragers zullen worden beschreven in de uitvoeringsbesluiten van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu.

De wijzigingen aan paragraaf 7 van artikel 35*bis* hebben tot doel om het voor de minister mogelijk te maken om onderhandelingen te initiëren, met het oog op het afsluiten van een overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut, indien de minister de voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria. Deze mogelijkheid zal enkel bestaan in geval van een negatief voorstel van de CTG of in afwezigheid van een voorstel van de CTG, voor zover de CTG van advies is dat er budgettaire en/of wetenschappelijke onzekerheden zijn. Overeenkomstig de opmerking van de Raad van State werden de woorden "en/of" vervangen door een "of" inclusief, dit wil zeggen een "of" die ook een "en" is.

Er is voorzien dat overeenkomsten van rechtswege eindigen bij het aflopen van de exclusiviteit, met name door het verval van het patent of aanvullend beschermingscertificaat op het actief bestanddeel, of de regulatory data protection, of de exclusiviteitsperiode van toepassing voor een weesgeneesmiddel.

Deze bepaling beoogt het recht van rechthebbenden tot het verderzetten van hun behandeling te waarborgen. Dit betekent dat de farmaceutische specialiteit zowel beschikbaar als financieel toegankelijk moet zijn voor de rechthebbenden die reeds genoten van een tussenkomst in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging binnen een tijdelijke inschrijving, in de omstandigheid dat de overeenkomst een einde neemt 1) zonder verlenging van de overeenkomst, 2) zonder het afsluiten van een nieuwe overeenkomst na CTG-procedure en 3) zonder definitieve inschrijving van

remboursables. Le bénéficiaire qui a déjà commencé son traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée pendant la période où celle-ci était temporairement remboursable, peut obtenir le remboursement de la spécialité pharmaceutique dans les mêmes conditions de remboursement et modalités de remboursement. Ceci vaut pour une période de maximum 3 ans pendant laquelle la spécialité pharmaceutique offre toujours un avantage thérapeutique au bénéficiaire. Pendant cette période de 3 ans, la spécialité concernée fera l'objet d'une convention d'extinction du remboursement, qui se terminera soit au bout de 3 ans, soit, le cas échéant, lorsque la spécialité pharmaceutique ou, le cas échéant, l'indication est inscrite sur la liste. La firme s'engage à maintenir la spécialité pharmaceutique à la disposition des bénéficiaires susmentionnés pour une période de 3 ans maximum à un coût net par conditionnement qui ne dépasse pas le coût net moyen par conditionnement calculé sur base du dernier chiffre d'affaires communiqué dans le cadre de ses obligations contractuelles. Les coûts à charge de l'assurance obligatoire soins de santé tiennent compte du mécanisme de compensation applicable au cours de la dernière année. Cet engagement peut aussi prendre fin lorsque la spécialité pharmaceutique ou, le cas échéant, l'indication est inscrite sur la liste. La fermeture de la cohorte ne relève pas de l'inscription. L'inscription doit également permettre l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les nouveaux patients, notamment les bénéficiaires qui n'ont pas encore obtenu d'intervention dans le coût de la spécialité pendant la durée du contrat. Le Roi peut fixer des modalités et conditions pour la conclusion d'une convention d'extinction entre l'Institut et le demandeur. Cette convention d'extinction est soumise aux mêmes dispositions concernant la confidentialité que celles qui s'appliquent aux conventions sous inscription temporaire.

Dans le futur, les procédures de remboursement collectives avec un ou plusieurs pays partenaires ne se feront plus uniquement à l'initiative d'un demandeur. L'initiative pouvant être prise par les autorités, il est prévu de modifier le point 2° de l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, qui établit dans quelles conditions il peut être dérogé à la confidentialité de l'annexe d'une convention entre un demandeur et l'Institut, afin d'y supprimer la mention de l'initiative exclusive par le demandeur et de prévoir le consentement des firmes soumises à une telle procédure pour déroger à la confidentialité. Il est à noter que seule l'annexe d'une convention est confidentielle, la convention en elle-même ne l'étant pas. L'annexe reprend les informations qualifiées de confidentielles

de la spécialité ou de l'indication de la spécialité op de lijst van vergoedbare specialiteiten. De rechthebbende die reeds zijn behandeling startte met de desbetreffende farmaceutische specialiteit gedurende de periode dat deze tijdelijk vergoedbaar was, kan onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden en vergoedingsmodaliteiten de farmaceutische specialiteit terugbetaald krijgen. Dit geldt voor een periode van maximaal 3 jaar waarin de farmaceutische specialiteit nog steeds aan de rechthebbende een therapeutisch voordeel biedt. Gedurende deze periode van 3 jaar zal de betreffende specialiteit het onderwerp uitmaken van een uitdoofovereenkomst van de vergoeding, die zal eindigen ofwel indien van toepassing, aan het einde van 3 jaar ofwel, wanneer de farmaceutische specialiteit of, indien van toepassing, de indicatie wordt opgenomen op de lijst. De firma verbindt zich ertoe om voor een periode van maximaal 3 jaar de farmaceutische specialiteit beschikbaar te houden voor bovenvermelde rechthebbenden tegen een nettokost per verpakking die niet hoger is dan de gemiddelde nettokost per verpakking berekend op basis van het laatst medegedeeld omzetcijfer in het kader van haar contractuele verplichtingen. De kosten ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging houden rekening met het compensatiemechanisme van toepassing in het laatste jaar. Deze verbintenis kan ook een einde nemen bij de inschrijving van de farmaceutische specialiteit of desgevallend de indicatie op de lijst. De sluiting van de cohorte valt niet onder de inschrijving. De inschrijving dient de tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ook toe te laten voor nieuwe patiënten, m.n. rechthebbenden die nog geen tussenkomst verkregen hebben in de kosten van de specialiteit tijdens de duur van de overeenkomst. De Koning kan bijkomende modaliteiten en voorwaarden vastleggen voor het afsluiten van een uitdoofovereenkomst tussen het Instituut en de aanvrager. Op deze uitdoofovereenkomst zijn dezelfde bepalingen met betrekking tot het vertrouwelijk karakter van toepassing als deze op de overeenkomsten onder tijdelijke inschrijving.

In de toekomst zullen collectieve terugbetalingsprocedures met één of meer partnerlanden niet langer uitsluitend op initiatief van een aanvrager gebeuren. Aangezien het initiatief door de autoriteiten kan worden genomen, is het voorzien om punt 2° van het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, waarin de voorwaarden worden vastgesteld waaronder van de vertrouwelijkheid van de bijlage van een overeenkomst tussen een aanvrager en het Instituut kan worden afgeweken, ten einde de verwijzing naar het exclusieve initiatief van de aanvrager te schrappen en te voorzien dat bedrijven die aan een dergelijke procedure zijn onderworpen, ermee instemmen af te wijken van de vertrouwelijkheid. Enkel de bijlage bij een overeenkomst is vertrouwelijk, de

par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention. Si aucune des parties ne qualifie des informations de confidentielles, il est donc déjà aujourd'hui possible de conclure des conventions dont aucune partie n'est confidentielle, qu'on peut qualifier de "contrats publics".

Une situation est ajoutée à la liste des conditions dans lesquelles il peut être dérogé à la confidentialité de l'annexe d'une convention entre un demandeur et l'Institut, établie à l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6 de l'article 35*bis*, à savoir pour établir le prix post-convention indicatif (IPCP) par la CRM. Les conditions dans lesquelles un IPCP sera établi sera décrite dans le futur arrêté d'exécution décrivant les procédures. L'IPCP devra être établi au plus tard un an avant la fin de la période de protection du principal principe actif de la spécialité pharmaceutique concerné en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet.

La procédure à suivre en vue de la fixation de l'IPCP par la CRM sera établie par le Roi dans le futur arrêté d'exécution délibéré en Conseil des ministres.

L'IPCP sera tenu confidentiel.

Il pourra être dérogé à cette confidentialité uniquement vis-à-vis d'une firme qui a entrepris les démarches nécessaires pour obtenir une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité qui contient le ou les même(s) principe(s) actif(s) et la ou les même(s) indication(s) qu'une spécialité pour laquelle un IPCP a été fixé et qui fait part de son intention d'introduire un dossier auprès de la CRM pour inscrire cette spécialité au remboursement dans l'indication concernée.

L'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 10 du paragraphe 7 est adapté en fonction du nouveau numéro d'alinéa de la disposition visée.

L'alinéa 7 ancien, devenant l'alinéa 11 du paragraphe 7 est adapté en fonction du nouveau numéro d'alinéa de la disposition visée.

L'alinéa 8 ancien, devenant l'alinéa 12 du paragraphe 7 est adapté en fonction du nouveau numéro d'alinéa de la disposition visée.

Une correction technique est apportée à l'alinéa 1^{er} du paragraphe 8 par la suppression des termes "à la

overeenkomst zelf is dat niet. De bijlage herneemt de informatie die de partijen bestempelen als vertrouwelijk tijdens de onderhandelingen of bij het sluiten van een overeenkomst. Als geen van de partijen de informatie als vertrouwelijk bestempelt, is het dus vandaag reeds mogelijk om overeenkomsten te sluiten waarin geen enkel onderdeel vertrouwelijk is, wat kan worden omschreven als "publieke contracten".

Er wordt een situatie toegevoegd aan de lijst van voorwaarden waaronder de vertrouwelijkheid van de bijlage van een overeenkomst tussen een aanvrager en het Instituut kan worden opgeheven, vastgelegd in het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt van artikel 35*bis*, namelijk de vaststelling van de indicatieve post-contractprijs (IPCP) door de CTG. De voorwaarden waaronder een IPCP zal worden vastgelegd, zullen worden beschreven in het toekomstige uitvoeringsbesluit waarin de procedures worden beschreven. De IPCP moet worden vastgesteld uiterlijk één jaar voor het einde van de beschermingsperiode van de belangrijkste werkzame stof van de farmaceutische specialiteit door middel van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat in België.

De procedure die gevolgd moet worden voor de vaststelling van de IPCP door de CTG zal door de Koning worden vastgelegd in het toekomstige in Ministerraad overlegd uitvoeringsbesluit.

De IPCP zal vertrouwelijk behandeld worden.

Er kan enkel worden afgeweken van deze confidentialiteit ten aanzien van een firma die de nodige stappen heeft ondernomen om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen voor een farmaceutische specialiteit die dezelfde werkzame stof(fen) en dezelfde indicatie(s) omvat als een specialiteit waarvoor een IPCP is vastgelegd en die haar intentie kenbaar maakt om een dossier in te dienen bij de CTG om de specialiteit in te schrijven in de vergoedbaarheid in de betrokken indicatie.

Het vroegere zesde lid, dat het tiende lid wordt van paragraaf 7 wordt aangepast in functie van het nieuwe alinea-nummer van de betrokken bepaling.

Het vroegere zevende lid, dat het elfde lid wordt van paragraaf 7 wordt aangepast in functie van het nieuwe alinea-nummer van de betrokken bepaling.

Het vroegere achtste lid, dat het twaalfdelid wordt van paragraaf 7 wordt aangepast in functie van het nieuwe alinea-nummer van de betrokken bepaling.

Een technische correctie wordt aangebracht aan het eerste lid van de achtste paragraaf door de schrapping

demande du demandeur". À la suite de l'avis du Conseil d'État, il est précisé qu'une extension est effectivement envisagée. Le projet n'exclut dès lors plus que de telles demandes se fassent à la demande du ministre ou de la Commission.

À l'alinéa 3 de ce même paragraphe est introduite la possibilité pour l'administration de procéder de sa propre initiative et sans intervention du ministre des Affaires sociales à des modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour procéder à des corrections techniques d'erreurs. Les modifications ne peuvent avoir aucun impact budgétaire.

Au 4^e alinéa de ce même paragraphe est introduite la possibilité pour l'administration de procéder de sa propre initiative et sans intervention de la CRM ni du ministre des Affaires sociales à des modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables dont l'objectif est l'amélioration de la cohérence entre les modalités de remboursement de différentes spécialités ou qui rentrent dans le cadre d'une simplification administrative, et ce pour autant qu'il n'y ait aucun effet sur le groupe cible et les indications remboursables de la ou des spécialités concernées et que les modifications n'aient aucun impact budgétaire.

La CRM sera tenue informée par le Service des soins de santé des modifications apportées à la liste dont l'objectif est l'amélioration de la cohérence entre les modalités de remboursement de différentes spécialités ou qui rentrent dans le cadre d'une simplification administrative préalablement à la demande de publication au *Moniteur belge*.

Le paragraphe 9 actuel, qui prévoit des procédures particulières pour les médicaments génériques et les médicaments orphelins, qui n'auront plus lieu d'être vu la nouvelle classification de la plus-value thérapeutique, est abrogé.

Au paragraphe 10, alinéa 2, une correction orthographique est apportée dans le texte néerlandophone.

Le paragraphe 12 est adapté pour mettre à jour la référence réglementaire relative à la substitution qui y est mentionnée.

Un nouveau paragraphe 17 est introduit établissant que le Roi peut déterminer des règles particulières pour les procédures de remboursement menées conjointement avec un ou plusieurs pays partenaires. Ceci permettra de répondre aux besoins liés à ces procédures particulières, de plus en plus fréquentes dans le contexte de la

van de termen "op verzoek van de aanvrager". In navolging van het advies van de Raad van State wordt verduidelijkt dat effectief een uitbreiding beoogd wordt. Het ontwerp sluit bijgevolg niet meer uit dat dergelijke aanvragen gebeuren op verzoek van de minister of de Commissie.

In het derde lid van deze paragraaf wordt de mogelijkheid ingevoerd dat de administratie op eigen initiatief en zonder tussenkomst van de minister van Sociale Zaken de lijst van vergoedbare specialiteiten kan wijzigen om technische correcties aan te brengen van fouten. De wijzigingen mogen geen enkele budgettaire impact hebben.

In het 4^e lid van dezelfde paragraaf wordt de mogelijkheid ingevoerd dat de administratie op eigen initiatief en zonder tussenkomst van de minister van Sociale Zaken de lijst van vergoedbare specialiteiten kan wijzigen met als doel om de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten voor de verschillende farmaceutische specialiteiten te verbeteren of in het kader van administratieve vereenvoudiging, en dit op voorwaarde dat er geen enkel effect is op de doelgroep en de vergoedbare indicaties van de betrokken specialiteiten en dat de wijzigingen geen enkele budgettaire impact hebben.

Voorafgaand aan het verzoek tot publicatie in het *Belgisch Staatsblad* zal de CTG geïnformeerd worden door de Dienst Geneeskundige Verzorging van de wijzigingen aangebracht aan de lijst met als doel de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten voor de verschillende farmaceutische specialiteiten te verbeteren of in het kader van een administratieve vereenvoudiging.

De huidige paragraaf 9, die voorziet in bijzondere procedures voor generieke geneesmiddelen en wees-geneesmiddelen, die niet langer nodig zullen zijn, gezien de nieuwe indeling van de therapeutische meerwaarde wordt opgeheven.

In paragraaf 10, tweede lid, is een spellingscorrectie aangebracht in de Nederlandse tekst.

Paragraaf 12 wordt gewijzigd om de reglementaire referentie vermeld met betrekking tot de substitutie te actualiseren.

Een nieuwe paragraaf 17 wordt ingevoerd die bepaalt dat de Koning bijzondere regels kan vaststellen voor vergoedingsprocedures die samen met een of meer partnerlanden worden uitgevoerd. Op die manier kan tegemoet worden gekomen aan de behoeften in verband met deze bijzondere procedures, die steeds vaker

collaboration internationale, notamment dans le cadre de l'initiative BeneluxA.

Art. 27

À l'article 40, des adaptations sont apportées dans l'établissement de l'objectif budgétaire global sur la manière dont les recettes provenant des décomptes sont compensées dans l'objectif budgétaire global.

Art. 28

Dans le programme d'accès rapide, le décompte est prévu comme mesure compensatoire pour limiter la différence de coût pour l'assurance maladie obligatoire entre le forfait du programme d'accès rapide et le prix net dans le cadre d'une inscription sur la liste des spécialités remboursables pour le demandeur ou l'assurance maladie obligatoire. Cela donne donc l'image suivante au niveau budgétaire:

— les dépenses pour les spécialités pharmaceutiques dans le programme d'accès rapide sont incluses dans les dépenses globales pour toutes les spécialités pharmaceutiques, y compris les dépenses à compenser qui découlent du décompte lors de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables (si la base de remboursement est inférieure à l'intervention déjà payée);

— les montants des versements par les firmes pharmaceutiques constituent une recette pour le système. Cela pourrait entraîner une surestimation de l'impact budgétaire pour l'assurance maladie. Une évaluation budgétaire correcte du secteur des spécialités pharmaceutiques ne peut avoir lieu que si les recettes provenant du décompte peuvent également être prises en compte tout au long du processus budgétaire et financier.

Art. 29

Le décompte lors de l'inscription d'une spécialité sur la liste des spécialités remboursables, qui bénéficiait auparavant d'une intervention dans le cadre d'un programme d'accès rapide, peut donner lieu à un versement par le demandeur si la base de remboursement est inférieure à l'intervention déjà payée dans le cadre d'un programme d'accès rapide. Il est précisé à l'article 191 que ces versements seront considérés comme des recettes de l'assurance obligatoire et qu'elles seront affectées au secteur des soins de santé.

voorkomen in het kader van de internationale samenwerking, met name in het kader van het BeneluxA-initiatief.

Art. 27

In artikel 40 worden aanpassingen doorgevoerd bij de opmaak van de globale begrotingsdoelstelling over de wijze hoe de ontvangsten van de afrekeningen verrekend worden in globale begrotingsdoelstelling.

Art. 28

In het programma voor snelle toegang wordt de afrekening als compenserende maatregel voorzien om het verschil in kost voor de verplichte ziekteverzekering tussen het forfait in het kader van het programma voor snelle toegang en de nettoprijs in het kader van een inschrijving op de lijst van vergoedbare specialiteiten te beperken voor aanvrager dan wel de verplichte ziekteverzekering. Dit geeft dus het volgende beeld op budgettair vlak:

— de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in het programma voor snelle toegang worden opgenomen in de globale uitgaven voor alle farmaceutische specialiteiten, inclusief de te compenseren uitgaven die volgen uit de afrekening bij inschrijving op de lijst van vergoedbare specialiteiten (indien de vergoedingsbasis lager is dan de reeds betaalde vergoeding);

— de bedragen van de terugstortingen door de farmaceutische firma's vormen een ontvangst voor het systeem. Hierdoor zou de budgettaire impact voor de ziekteverzekering overschat kunnen. Er kan pas een correcte budgettaire evaluatie plaatsvinden van de sector van de farmaceutische specialiteiten indien de ontvangsten van de afrekening eveneens in rekening kunnen gebracht worden tijdens het volledige verloop van het budgettair en financieel proces.

Art. 29

De afrekening bij een inschrijving van een specialiteit op de lijst van vergoedbare specialiteiten, die eerder een tussenkomst genoot in het kader van een programma van snelle toegang, kan leiden tot een terugstorting door de aanvrager, indien de vergoedingsbasis lager is dan de reeds betaalde tussenkomst in het kader van een programma voor snelle toegang. Er wordt verduidelijkt in artikel 191 dat deze stortingen zullen worden beschouwd als ontvangsten van de verplichte verzekering en dat ze zullen worden toegewezen aan de sector van de gezondheidszorgen.

TITRE 3

DISPOSITION FINALE

Art. 30

L'entrée en vigueur est fixée au 1^{er} janvier 2025.

Toutefois, s'il est constaté que la mise en œuvre administrative ne peut avoir lieu à cette date, le Roi peut postposer l'entrée en vigueur sans toutefois pouvoir aller au-delà du 1^{er} janvier 2027. Cette habilitation vise à permettre au Roi d'adopter les arrêtés royaux nécessaires en temps utile.

La présente loi n'est pas d'application aux procédures qui ont commencé avant la date d'entrée en vigueur concernée de la nouvelle réglementation applicable à la procédure.

Les dispositions de l'article 26, 21°, sont toutefois d'application aux nouvelles conventions (c'est-à-dire les conventions pour les spécialités qui n'ont jamais fait l'objet d'une convention dans l'indication faisant l'objet de la demande), visées dans l'article 35*bis*, § 7, de la loi SSI, conclues à partir du 1^{er} janvier 2025.

Le texte a été adapté conformément aux remarques du Conseil d'État.

Le ministre des Affaires sociales,

Frank Vandenbroucke

TITEL 3

SLOTBEPALING

Art. 30

De datum van inwerkingtreding is vastgesteld op 1 januari 2025.

Indien echter wordt vastgesteld dat de administratieve uitvoering niet tegen deze datum kan plaatsvinden, kan de Koning de inwerkingtreding uitstellen zonder evenwel de datum van 1 januari 2027 te kunnen overschrijden. Het doel van deze machtiging is de Koning in staat te stellen tijdig de nodige koninklijke besluiten te nemen.

Deze wet is niet van toepassing op de procedures gestart voorafgaand aan de desbetreffende datum van inwerkingtreding van de nieuwe regelgeving die van toepassing op de procedure.

De bepalingen van artikel 26, 21° zijn evenwel van toepassing op de nieuwe overeenkomsten (dat wil zeggen overeenkomsten voor specialiteiten die nog nooit het onderwerp hebben uitgemaakt van een overeenkomst in de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft), bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, van de GvU-wet, afgesloten vanaf 1 januari 2025.

De tekst werd aangepast overeenkomstig de opmerkingen van de Raad van State.

De minister van Sociale Zaken,

Frank Vandenbroucke

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée l^e 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments

Titre 1^{er} – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Titre 2 – MODIFICATIONS A LA LOI RELATIVE A L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTE ET INDEMNITES, COORDONNEE LE 14 JUILLET 1994

Art. 2. L'article 2 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 6 novembre 2023, est complété par le y) rédigé comme suit:

“y) par “spécialité de référence”, une spécialité pharmaceutique à laquelle le demandeur peut faire référence dans sa demande d'admission d'une spécialité et sur base de laquelle la base de remboursement et les modalités de remboursement sont proposées et fixées, notamment une spécialité pharmaceutique qui est autorisée dans la même indication et pour le même groupe cible que le médicament évalué, qui est effectivement utilisé dans la pratique clinique en Belgique dans la même indication et pour le même groupe cible et qui pour cette raison sera remplacé le plus probablement par le médicament évalué ou, le cas échéant, la spécialité pharmaceutique pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter;”

Art. 3. A l'article 13/2 de la même loi, inséré par loi du 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, dans le texte néerlandais, les mots “patiënten forum” sont remplacés par le mot “patiëntenforum”;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Il a également comme mission de proposer au Roi les représentants des organisations de patients au sein de la Commission de remboursement des médicaments visée à l'article 29bis et de proposer à cette Commission des experts externes en fonction des sujets traités, de proposer au ministre les représentants des organisations de patients au sein de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen

Titel 1 – INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Titel 2 - WIJZIGINGEN VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994

Art. 2. Artikel 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, wordt aangevuld met de bepaling onder y), luidende:

“y) onder “referentiespecialiteit”, een farmaceutische specialiteit waarnaar de aanvrager kan verwijzen in zijn aanvraag tot opname van een specialiteit en op basis waarvan de vergoedingsbasis en de vergoedingsmodaliteiten worden voorgesteld en vastgelegd, met name een farmaceutische specialiteit die in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep vergund is als het onderzochte geneesmiddel, dat in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep in de klinische praktijk daadwerkelijk gebruikt wordt en dat daarom het meest waarschijnlijk door het onderzochte geneesmiddel zal vervangen worden of in voorkomend geval de farmaceutische specialiteit waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter;”

Art. 3. In artikel 13/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden in de Nederlandse tekst de woorden “patiënten forum” vervangen door het woord “patiëntenforum”;

2° tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Het heeft eveneens als missie om aan de Koning de vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties binnen de in artikel 29bis bedoelde Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor te stellen en om aan deze Commissie in functie van de behandelde onderwerpen externe deskundigen voor te stellen, om aan de minister de vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties binnen de in artikel 31ter bedoelde

l'utilisation d'un médicament visée à l'article 31^{ter} et de coordonner les demandes de ces Commissions envers les organisations de patients et celles de ces organisations de patients envers ces Commissions."

Art. 4. A l'article 16 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, est complété par le 20° rédigé comme suit:

"20° fixe les montants alloués au Programme d'accès précoce;"

2° dans le paragraphe 3, les mots "et 7°" sont remplacés par les mots ", 7° et 20°";

3° dans le paragraphe 3, dans le texte néerlandais, les mots "artikel 12" sont remplacés par les mots "artikel 15".

Art. 5. A l'article 25 de la même loi, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25^{quater}/1, § 2," sont abrogés;

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "sont fixés" sont remplacés par les mots "est fixé";

3° les alinéas 6, 7 et 8 sont abrogés.

Art. 6. L'article 25^{quater}/1 de la même loi, inséré par la loi du 7 février 2014 et modifié par la loi du 11 août 2017, est abrogé.

Art. 7. A l'article 25^{septies}, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 7 février 2014 et 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, la phrase "Pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l'article 25^{quater}/1, § 2, la demande est introduite par le médecin qui a prescrit le médicament conformément à l'article 25^{quater}/1, § 2, alinéa 1^{er}, c), auprès des instances et conformément aux modalités prévues par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres et la déclaration sur l'honneur prévue à l'alinéa 4, 4°, n'est pas requise." est abrogée.

2° dans le paragraphe 2, le sixième tiret est remplacé par ce qui suit:

"- une demande relative à un médicament faisant l'objet d'une décision d'accès précoce ou d'une décision d'accès rapide visée à l'article 31^{quinquies}, § 1^{er}, qui fixe des critères d'exclusion pour un bénéficiaire qui répond à ces

Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel voor te stellen en om aanvragen te coördineren van deze Commissies richting patiëntenorganisaties en van patiëntenorganisaties richting deze Commissies."

Art. 4. In artikel 16 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 20°, luidende:

"20° stelt de bedragen vast die worden toegewezen aan het Programma voor vroege toegang;"

2° in paragraaf 3 worden de woorden "en 7°" vervangen door de woorden ", 7° en 20°";

3° in paragraaf 3 worden in de Nederlandse tekst de woorden "artikel 12" vervangen door de woorden "artikel 15".

Art. 5. In artikel 25 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "en het deel daarvan dat wordt toegewezen aan de tegemoetkomingen toegekend krachtens artikel 25^{quater}/1, § 2," opgeheven.

2° in het eerste lid, worden de woorden "worden vastgesteld" vervangen door de woorden "wordt vastgesteld";

3° het zesde, zevende en achtste lid worden opgeheven.

Art. 6. Artikel 25^{quater}/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt opgeheven.

Art. 7. In artikel 25^{septies}, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 7 februari 2014 en 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, wordt de zin "Voor de rechthebbers die ten laste worden genomen krachtens artikel 25^{quater}/1, § 2, wordt de aanvraag ingediend door de arts die het geneesmiddel heeft voorgeschreven overeenkomstig artikel 25^{quater}/1, § 2, eerste lid, c), bij de instanties en volgens de nadere regels die door de Koning worden bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en is de in het vierde lid, 4°, bepaalde verklaring op erewoord niet vereist." opgeheven.

2° in paragraaf 2 wordt het zesde streepje vervangen als volgt:

"- een aanvraag betreffende een geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een beslissing over vroege toegang of van een beslissing over snelle toegang zoals bedoeld in artikel 31^{quinquies}, § 1, die exclusiecriteria vaststelt voor

critères d'exclusion sauf si le bénéficiaire est âgé de moins de 19 ans et si la décision visée à l'article 31*quinquies*, § 1^{er}, qui fixe des critères d'exclusion n'exclut pas l'application de l'article 25*quinquies*."

Art. 8. Dans l'article 25*octies* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 7 février 2014 et 11 août 2017, le mot "25*octies*/1" est remplacé par le mot "31*ter*".

Art. 9. L'article 25*octies*/1 de la même loi, inséré par la loi du 7 février 2014 et modifié par la loi du 11 août 2017, est abrogé.

Art. 10. Dans l'article 25*octies*/2 de la même loi, inséré par la loi du 7 février 2014 et modifié par les lois des 9 mars 2014 et 11 août 2017, les paragraphes 1^{er}, 2, 3 et 4 sont abrogés.

Art. 11. Dans l'article 25*nonies* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 7 février 2014, 22 juin 2016 et 11 août 2017, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 12. A l'article 29*bis* de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, première phrase, les mots "de représentants des organisations de patients" sont insérés entre les mots "de représentants représentatifs de l'industrie du médicament" et les mots "et de représentants du ministre";

2° dans l'alinéa 2, deuxième phrase, les mots "des organisations de patients," sont insérés entre les mots "Les représentants de l'industrie du médicament," et les mots "du ministre,".

3° dans l'alinéa 2, deuxième phrase, les mots "du ministre," sont remplacés par les mots "du ministre".

4° l'alinéa 5 est complété par la phrase suivante:

"Le forum patients visé à l'article 13/2 propose les représentants des organisations de patients au Roi."

Art. 13. Dans le titre III, chapitre I, de la même loi, il est inséré une section XIII intitulée comme suit:

"Section XIII – Accès précoce et accès rapide aux médicaments".

Art. 14. Dans le titre III, chapitre I, section XIII, il est inséré une sous-section 1^{re} intitulée comme suit:

"Sous-section 1^{re} – Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament"

een rechthebbende die beantwoordt aan die exclusiecriteria tenzij de rechthebbende jonger dan 19 jaar is en als de in artikel 31*quinquies*, § 1, bedoelde beslissing die exclusiecriteria vaststelt de toepassing van artikel 25*quinquies* niet uitsluit."

Art. 8. In artikel 25*octies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 7 februari 2014 en 11 augustus 2017, wordt het woord "25*octies*/1" vervangen door het woord "31*ter*".

Art. 9. Artikel 25*octies*/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt opgeheven.

Art. 10. In artikel 25*octies*/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wetten van 9 maart 2014 en 11 augustus 2017, worden de paragrafen 1, 2, 3 en 4 opgeheven.

Art. 11. In artikel 25*nonies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 7 februari 2014, 22 juni 2016 en 11 augustus 2017 wordt het derde lid opgeheven.

Art. 12. In artikel 29*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, eerste zin, worden de woorden "vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties" ingevoegd tussen de woorden "uit representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie" en de woorden "en uit vertegenwoordigers van de minister";

2° in het tweede lid, tweede zin, worden de woorden "van patiëntenorganisaties," ingevoegd tussen de woorden "De vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie," en de woorden "van de minister,".

3° in het tweede lid, tweede zin, worden de woorden "van de minister," vervangen door de woorden "van de minister";

4° het vijfde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

"Het patiëntenforum bedoeld in artikel 13/2 stelt de vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties voor aan de Koning."

Art. 13. In titel III, hoofdstuk I, van dezelfde wet wordt een afdeling XIII ingevoegd, luidende:

"Afdeling XIII – Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen".

Art. 14. In titel III, hoofdstuk I, afdeling XIII, van dezelfde wet wordt een onderafdeling 1 ingevoegd, luidende:

"Onderafdeling 1 - Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel".

Art. 15. Dans la sous-section 1^{re}, insérée par l'article 14, il est inséré un article 31^{ter} rédigé comme suit:

“**Art. 31^{ter}.** § 1^{er}. Il est institué auprès de l'Institut une Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, ci-après dénommée la Commission.

La Commission:

1° émet des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 31^{quater}, § 3;

2° adopte des décisions d'accès précoce visées à l'article 31^{quinquies};

3° formule des propositions de modification de la liste des médicaments pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide;

4° adopte des décisions pour l'inclusion de bénéficiaires dans l'intervention dans les coûts des médicaments dans le cadre d'un accès précoce visé dans l'article 31^{quinquies};

5° adopte des décisions pour l'inclusion de bénéficiaires dans l'intervention dans les coûts des spécialités dans le cadre d'un accès rapide visé dans l'article 31^{quinquies};

6° prend une décision de paiement dans le cadre de l'exécution des décisions visées aux points 4° et 5°.

§ 2. La Commission est composée:

1° de deux représentants de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

2° du président de la Commission pour les médicaments à usage humain;

3° du président des Collèges de médecins pour des médicaments orphelins;

4° de deux membres désignés sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, l'un parmi les représentants des organismes assureurs qui siègent en son sein, l'autre étant soit le président de la Commission de remboursement des médicaments, soit désigné parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire;

5° de deux membres du personnel de l'Institut;

6° d'un représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique;

7° de deux membres représentant les organismes assureurs;

Art. 15. In onderafdeling 1, ingevoegd bij artikel 14, wordt een artikel 31^{ter} ingevoegd, luidende:

“**Art. 31^{ter}.** § 1. Bij het Instituut wordt een Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel opgericht, hierna de Commissie genoemd.

De Commissie:

1° maakt adviezen op voor het opstellen van de in artikel 31^{quater}, § 3, bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften;

2° neemt beslissingen over vroege toegang bedoeld in artikel 31^{quinquies} aan;

3° formuleert voorstellen tot wijziging van de lijst van geneesmiddelen waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

4° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbenden in de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen in het kader van een vroege toegang bedoeld in artikel 31^{quinquies};

5° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbenden in de tegemoetkoming in de kosten van specialiteiten in het kader van een snelle toegang bedoeld in artikel 31^{quinquies};

6° neemt een beslissing voor de betaling in het kader van de uitvoering van de beslissingen bedoeld in 4° en 5°.

§ 2. De Commissie is samengesteld uit:

1° twee vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

3° de voorzitter van de Colleges van artsen voor weesgeneesmiddelen;

4° twee leden die worden aangewezen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, waarvan het ene onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen die in die Commissie zetelen en het andere hetzij de voorzitter van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen of aangewezen onder de deskundigen die werken in een universitaire instelling;

5° twee personeelsleden van het Instituut;

6° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie;

7° twee vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen;

8° d'un membre du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

9° d'un représentant des organisations de patients.

Les membres visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, 6°, 8° et 9° ont voix consultative.

Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement. Le forum patients visé à l'article 13/2 propose les représentants des organisations de patients au ministre.

§ 3. Le président de la Commission pour les médicaments à usage humain participe de manière facultative à la Commission, sauf pour l'élaboration des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés pour lequel sa participation est obligatoire.

Lors de la prise de décisions visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 4° et 5°, la Commission siège sans le représentant des organisations de patients et sans le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique.

§ 4. Pour prendre des décisions d'accès précoce ou pour formuler des propositions de modification de la liste des médicaments pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide, la Commission s'adjoind des experts ad hoc en fonction de la demande introduite.

La Commission peut s'adjoindre des experts ad hoc en fonction de la demande introduite pour élaborer les avis pour l'établissement de la liste visée à l'article 31^{quater}, § 3.

Ces experts ad hoc ont voix consultative et ne sont pas membres de la Commission.

§ 5. Les décisions de la Commission visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 2°, sont prises d'initiative ou à la demande du ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou d'une entreprise.

Les propositions de la Commission visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 3°, sont formulées d'initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou d'une entreprise.

§ 6. La Commission peut interroger toutes personnes intéressées avant de prendre une décision ou de formuler une proposition."

Art. 16. Dans le titre III, chapitre I, section XIII, il est inséré une sous-section 2 intitulée comme suit:

"Sous-section 2 – Accès précoce et accès rapide aux médicaments".

8° een personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

9° een vertegenwoordiger van de patiëntenorganisaties.

De in het eerste lid, 1°, 6°, 8° en 9 bedoelde leden hebben een raadgevende stem.

De Koning bepaalt de regels betreffende de aanwijzing van de leden van de Commissie en haar werking. Het patiëntenforum bedoeld in artikel 13/2 draagt vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties voor aan de minister.

§ 3. De voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik neemt op facultatieve wijze deel aan de Commissie, behoudens voor het opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische behoefte waarvoor zijn deelname verplicht is.

Bij het nemen van de beslissingen bedoeld onder paragraaf 1, tweede lid, 4° en 5°, zetelt de Commissie zonder de vertegenwoordiger van de patiëntenorganisaties en zonder de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie.

§ 4. Om beslissingen te nemen tot vroege toegang of voorstellen te formuleren voor het wijzigen van de lijst van specialiteiten voor dewelke een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt voorzien in het kader van een snelle toegang wordt de Commissie uitgebreid met experts ad hoc in functie van de ingediende aanvraag.

De Commissie kan uitgebreid worden met experts ad hoc in functie van de ingediende aanvraag voor het opstellen van adviezen voor het vaststellen van de lijst bedoeld in artikel 31^{quater}, § 3.

Die experts ad hoc hebben een raadgevende stem en zijn geen lid van de Commissie.

§ 5. De in paragraaf 1, tweede lid, 2°, bedoelde beslissingen van de Commissie worden genomen op eigen initiatief of op vraag van de minister, van de voor Volksgezondheid bevoegde minister of van een onderneming.

De in paragraaf 1, tweede lid, 3°, bedoelde voorstellen van de Commissie worden geformuleerd op eigen initiatief of op vraag van de voor Volksgezondheid bevoegde minister, van de voor Sociale Zaken bevoegde minister of van een onderneming.

§ 6. De Commissie kan iedere daartoe geïnteresseerde persoon bevragen alvorens een beslissing te nemen of een voorstel te formuleren."

Art. 16. In titel III, hoofdstuk I, afdeling XIII, van dezelfde wet wordt een onderafdeling 2 ingevoegd, luidende:

"Onderafdeling 2 – Vroege toegang en snelle toegang voor geneesmiddelen".

Art. 17. Dans la sous-section 2, insérée par l'article 16, il est inséré un article 31^{quater} rédigé comme suit:

“Art. 31^{quater}. § 1^{er}. L'accès précoce aux médicaments se fait dans le cadre d'un des programmes suivants mis en place par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué:

a) des programmes d'usage compassionnel, tels que visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2^o), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

b) des programmes médicaux d'urgence, tels que visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 3^o), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Le programme d'accès rapide est limité aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une décision d'accès précoce, aux médicaments ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou aux médicaments faisant l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence Européenne des médicaments. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires.

§ 2. Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Programme d'accès précoce financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par le Conseil général.

Ce Programme est créé en vue de contribuer aux interventions liées à un accès précoce aux médicaments répondant à un besoin figurant dans la liste visée au paragraphe 3.

§ 3. Pour déterminer l'allocation réservée aux paiements résultant des décisions d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, visées à l'article 31^{quinquies}, § 1^{er}, le Conseil général dresse, sur avis de la Commission visée à l'article 31^{ter}, pour le 31 octobre de l'année T-1, une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact budgétaire et médical.

Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par:

- le ministre, ou
- le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, ou
- le Collège des médecins-directeurs, ou
- une entreprise, ou
- le Collège Intermutaliste National, ou

Art. 17. In onderafdeling 2, ingevoegd bij artikel 16, wordt een artikel 31^{quater} ingevoegd, luidende:

“Art. 31^{quater}. § 1. De vroege toegang tot geneesmiddelen gebeurt in het kader van één van volgende programma's opgezet door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of door zijn afgevaardigde:

a) programma's voor gebruik in schrijnende gevallen, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, 2^o), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

b) medische noodprogramma's, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, 3^o), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het programma voor snelle toegang is beperkt tot farmaceutische specialiteiten die het voorwerp zijn geweest van een beslissing tot vroege toegang, geneesmiddelen die in aanmerking zijn gekomen voor PRIME vanwege het Europees Geneesmiddelenbureau of geneesmiddelen waarvoor het Europees Geneesmiddelen-bureau een versnelde beoordelingsprocedure heeft ingesteld. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen.

§ 2. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Programma voor vroege toegang opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Algemene raad.

Dit Programma wordt opgericht om bij te dragen in de tegemoetkomingen die verbonden zijn aan een vroege toegang voor geneesmiddelen die beantwoorden aan een onbeantwoorde medische behoefte, opgenomen op de in paragraaf 3 bedoelde lijst.

§ 3. Om de toewijzing te bepalen die voorbehouden is voor betalingen die voortvloeien uit de in artikel 31^{quinquies}, § 1 bedoelde beslissingen over vroege toegang die de inclusiecriteria en, in voorkomend geval, de exclusiecriteria vaststellen, stelt de Algemene raad, na advies van de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie en na onderzoek van de economische en medische impact, voor 31 oktober van het jaar T-1 een lijst vast van onbeantwoorde medische behoeften die worden weerhouden voor het jaar T.

De aanvragen tot inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden voor 15 mei van het jaar T-1 ingediend door:

- de minister, of
- de minister die Volksgezondheid binnen zijn bevoegdheid heeft, of
- het College van artsen-directeurs, of
- een onderneming, of
- het Nationaal Intermutualistisch College, of

- une organisation scientifique médicale, ou
- une organisation représentant des patients.

La Commission visée à l'article 31^{ter}, § 1^{er}, peut dans son avis proposer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.”

Art. 18. Dans la même sous-section 2, il est inséré un article 31^{quinquies} rédigé comme suit:

“Art. 31^{quinquies}. § 1^{er}. La décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la décision d'accès rapide sont des décisions-cadres limitées dans le temps qui se fondent sur les données médicales disponibles. La durée de validité de la décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la durée de validité de la décision d'accès rapide sont établies dans les limites fixées par le Roi. La description du groupe cible ainsi que les critères d'inclusion et/ou d'exclusion sont publiés sur le site internet de l'Institut.

§ 2. Les demandes individuelles faites dans le cadre de l'article 25 et suivants qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision d'accès précoce ou d'accès rapide sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25^{bis} à 25^{sexies}. Dans ces circonstances, le montant de l'intervention ne peut excéder le montant fixé par le Roi en vertu de l'article 31^{sexies}, § 7, alinéa 3, ou en vertu de l'article 31^{septies}, § 4, alinéa 3.”

Art. 19. Dans le titre III, chapitre I, section XIII, sous-section 2, il est inséré un point A intitulé comme suit:

“A. Accès précoce”.

Art. 20. Dans le point A, inséré par l'article 19, il est inséré un article 31^{sexies} rédigé comme suit:

“Art. 31^{sexies}. § 1^{er}. Les médicaments visés par une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion répondent à un besoin médical non rencontré et à chacune des conditions suivantes:

a) le médicament fait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence visée à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2^o) et 3^o), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué;

b) le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 31^{quater}, § 3.

§ 2. Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la

- een medische wetenschappelijk organisatie, of
- een patiëntenorganisatie.

De Commissie bedoeld in artikel 31^{ter}, § 1, kan, in haar advies, de inschrijving op de lijst van andere onbeantwoorde medische behoeften voorstellen.”

Art. 18. In dezelfde onderafdeling 2 wordt een artikel 31^{quinquies} ingevoegd, luidende:

“Art. 31^{quinquies}. § 1. De beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, en de beslissing over snelle toegang zijn kaderbeslissingen die beperkt zijn in de tijd en die gebaseerd zijn op de beschikbare medische gegevens. De geldigheidsduur van de beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, en de geldigheidsduur van beslissing over snelle toegang worden vastgesteld binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald. De beschrijving van de doelgroep en de inclusiecriteria en/of exclusiecriteria worden gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

§ 2. Individuele aanvragen gedaan in het kader van artikel 25 en volgende, die noch beantwoorden aan de inclusiecriteria, noch aan de exclusiecriteria, die door een beslissing over vroege toegang of over snelle toegang worden voorzien, worden individueel onderzocht volgens de in de artikelen 25^{bis} tot 25^{sexies} opgenomen criteria. Het bedrag van de tegemoetkoming kan in die omstandigheid niet hoger zijn dan het bedrag vastgesteld door de Koning overeenkomstig artikel 31^{sexies}, § 7, derde lid, of artikel 31^{septies}, § 4, derde lid.”

Art. 19. In titel III, hoofdstuk I, afdeling XIII, onderafdeling 2, van dezelfde wet, wordt een punt A ingevoegd, luidende:

“A. Vroege toegang”.

Art. 20. In punt A, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 31^{sexies} ingevoegd, luidende:

“Art. 31^{sexies}. § 1. De geneesmiddelen die worden beoogd door een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, voldoen aan een onbeantwoorde medische behoefte en aan elk van de volgende voorwaarden:

a) het geneesmiddel is het voorwerp van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, 2^o) en 3^o), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgezet door de voor Volksgezondheid bevoegde minister of zijn afgevaardigde;

b) het geneesmiddel voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte die is opgenomen op de in artikel 31^{quater}, § 3, bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften.

§ 2. Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen

décision d'accès précoce a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la décision d'accès précoce pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets jusqu'au jour de l'inscription du médicament sur la liste visée à l'article 31septies, § 1^{er}.

§ 3. Par dérogation au § 1^{er}, b), un médicament qui répond à un besoin médical non rencontré pour lequel il était impossible d'introduire une demande d'inscription sur la liste au 15 mai de l'année T-1 peut faire l'objet d'une décision d'accès précoce si le Conseil général décide d'ajouter le besoin médical non rencontré auquel répond le médicament sur la liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T, et ce sur avis de la Commission visée à l'article 31ter.

Dans ce cas, la demande de décision dans le cadre d'un accès précoce est suspendue à compter du jour de son introduction jusqu'au jour de la décision du Conseil général concernant l'ajout du besoin médical non rencontré sur la liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T.

§ 4. Lorsque la Commission visée à l'article 31ter n'a pas adopté de décision d'accès précoce à l'expiration d'un délai de 55 jours ouvrables à compter de la décision prononçant la recevabilité de la demande, prolongé, le cas échéant, par les périodes de suspension qui découlent des demandes d'informations complémentaires et demandes d'adaptation de la liste des besoins médicaux non rencontrés, le silence est réputé constituer une décision positive.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

§ 5. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande de décision d'accès précoce peut être introduite ainsi que les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter peut adopter une décision d'accès précoce.

§ 6. Une entreprise peut introduire une demande de décision d'accès précoce uniquement s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de décision d'accès rapide ou une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, § 1^{er}, pour le médicament concerné dans l'indication concernée.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande:

1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

2° s'engage, si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications

van de beslissing over vroege toegang heeft geleid, voor de betrokken indicaties is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, kan de beslissing over vroege toegang voor de betrokken indicaties verder uitwerking hebben tot de dag van inschrijving van het geneesmiddel op de lijst bedoeld in artikel 31septies, § 1.

§ 3. In afwijking van § 1, b), kan een geneesmiddel dat voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte en waarvoor het niet mogelijk was een aanvraag tot inschrijving op de lijst in te dienen voor 15 mei van het jaar T-1 het voorwerp uitmaken van een beslissing over vroege toegang als de Algemene raad beslist om de onbeantwoorde medische behoefte waaraan het geneesmiddel beantwoordt toe te voegen op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften weerhouden voor het jaar T, en dit op advies van de Commissie bedoeld in artikel 31ter.

In dit geval wordt de aanvraag tot beslissing in het kader van een vroege toegang geschorst, te tellen vanaf de dag waarop deze ingediend werd tot op de dag waarop de beslissing van de Algemene raad betreffende de toevoeging van de onbeantwoorde medische behoefte op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften voor het jaar T.

§ 4. Wanneer de Commissie bedoeld in artikel 31ter bij het verstrijken van een termijn van 55 werkdagen te rekenen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard, in voorkomend geval verlengd met de schorsingen die voortvloeien uit verzoeken tot bijkomende inlichtingen en verzoeken tot aanpassing van de lijst van onbeantwoorde medische behoeften, geen enkele beslissing over vroege toegang heeft genomen, wordt het stilzwijgend geacht een positieve beslissing te zijn.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 5. De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke een aanvraag tot beslissing over vroege toegang kan worden ingediend alsook de nadere regels volgens welke de Commissie bedoeld in artikel 31ter een beslissing over vroege toegang kan nemen.

§ 6. Een onderneming kan slechts een aanvraag voor een beslissing over vroege toegang indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag voor een beslissing over snelle toegang of een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, in te dienen voor de betreffende geneesmiddelen in de betreffende indicatie.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de onderneming zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de onderneming zich ertoe, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de

concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° s'engage, le cas échéant, à communiquer à la Commission visée à l'article 31^{ter} l'avis du Comité des médicaments à usage humain dans un délai de 10 jours après son obtention;

4° s'engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

5° garantit la disponibilité du médicament;

6° s'engage à mettre le médicament gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'une décision d'accès rapide ait été prise pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

7° s'engage à collecter les données suivant le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique;

8° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

§ 7. Lorsque la Commission visée à l'article 31^{ter} a adopté une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, conformément à l'article 31^{quinquies}, elle accorde, selon les conditions prévues dans ce paragraphe et dans la décision, l'intervention du Programme visé à l'article 31^{quater}, § 2, dans les frais de mise à disposition des médicaments visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

L'intervention du Programme dans les frais de mise à disposition des médicaments est divisée en 2 parties:

— une intervention forfaitaire par décision d'accès précoce adoptée par la Commission visée à l'article 31^{ter};

handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verbindt de onderneming zich ertoe, in voorkomend geval, het advies van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik te communiceren aan de Commissie vermeld in artikel 31^{ter}, binnen een termijn van 10 dagen na de ontvangst ervan;

4° verbindt de onderneming zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

5° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van het geneesmiddel;

6° verbindt de onderneming zich ertoe het geneesmiddel kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen, totdat een beslissing over snelle toegang werd genomen voor deze categorie van rechthebbenden of totdat een vergoeding werd toegekend aan deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

7° verbindt de onderneming zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

8° verbindt de onderneming zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard-aanvraagdossier voor vergoeding.

§ 7. Wanneer de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, heeft genomen in overeenstemming met artikel 31^{quinquies} verleent zij, volgens de in deze paragraaf en de in de beslissing vastgestelde voorwaarden, de tegemoetkoming vanuit het in artikel 31^{quater}, § 2 bedoelde Programma in de kosten voor het ter beschikking stellen van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De tegemoetkoming van het Programma in de kosten voor het beschikbaar stellen van geneesmiddelen, is verdeeld in 2 delen:

— een forfaitaire tegemoetkoming per beslissing over vroege toegang genomen door de Commissie zoals bedoeld in artikel 31^{ter};

— une intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions établies dans une décision d'accès précoce prise par la Commission visée à l'article 31^{ter}.

Le montant de l'intervention forfaitaire par décision d'accès précoce et le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès précoce sont établis par le Roi. Le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès précoce est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31^{ter} prend cette décision, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

§ 8. Pour établir le montant de l'intervention pour l'entreprise, le médecin prescripteur introduit une demande d'inclusion du patient dans le Programme d'accès précoce auprès de la Commission visée à l'article 31^{ter} de manière sécurisée selon les modalités établies par le Roi.

La demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité, les éléments suivants:

a) les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, date de naissance, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur;

b) les données médicales du bénéficiaire nécessaires pour établir si le bénéficiaire appartient au groupe cible, compte tenu des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, comme établi dans la décision-cadre visée à l'article 31^{quinquies}. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà utilisés pour cette affection, les diagnostics pertinents et les antécédents médicaux.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31^{ter} prend cette décision.

Si, dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, tels que visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2^o) et 3^o), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, la Commission visée à l'article 31^{ter} n'adopte aucune décision pour l'octroi à un patient d'une intervention dans le coût des médicaments dans le cadre d'un accès précoce, conformément aux dispositions de l'article 31^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, 4^o, la Commission ne peut pas accorder d'intervention à l'entreprise.

§ 9. Les données visées dans le paragraphe 8 sont conservées pendant trois ans.

— een forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in een beslissing over vroege toegang genomen door de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter}.

Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per beslissing over vroege toegang en het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van een vroege toegang worden vastgelegd door de Koning. Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van een vroege toegang hangt af van de aard van het actief bestanddeel en van de grootte van de doelgroep.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie deze beslissing neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

§ 8. Om het bedrag van de tegemoetkoming voor de onderneming vast te stellen dient de voorschrijvend arts op beveiligde wijze volgens de modaliteiten vastgesteld door de Koning, daartoe een aanvraag in bij de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie tot inclusie van de patiënt in het Programma voor vroege toegang.

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

a) de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2^o, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geboortedatum, contactgegevens en de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling;

b) de medische gegevens van de rechthebbende noodzakelijk om vast te stellen of de rechthebbende binnen de doelgroep, rekening houdend met de inclusiecriteria en desgevallend de exclusiecriteria, behoort zoals vastgesteld in de in artikel 31^{quinquies} vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te behandelen aandoening, de behandelingen reeds uitgevoerd met betrekking tot deze aandoening, de relevante diagnosen en medische antecedenen.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie deze beslissing neemt.

Indien de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter}, in het kader van een medisch noodprogramma of een programma voor gebruik in schrijnende gevallen, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, 2^o) en 3^o), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, geen beslissingen neemt om aan een patiënt een tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen toe te kennen in het kader van snelle toegang, kan de Commissie, overeenkomstig de bepalingen van artikel 31^{ter}, § 1, tweede lid, 4^o, geen tegemoetkoming toekennen aan de onderneming.

§ 9. De gegevens bedoeld in paragraaf 8 worden gedurende drie jaar bewaard.

L'Institut est le responsable du traitement de ces données.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel médicales:

1° le prescripteur;

2° les membres de la Commission visée à l'article 31^{ter}, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des organisations de patients, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

4° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.

§ 10. Si, à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, le ministre prend une décision négative pour une spécialité pharmaceutique utilisée dans le cadre d'un accès précoce, l'entreprise s'engage à garantir l'accès et la disponibilité de ce médicament gratuitement pour les bénéficiaires qui ont déjà commencé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. Jusqu'à une durée maximale de trois ans à compter d'une décision négative du ministre d'admission au remboursement suite à la demande visée au paragraphe 6, alinéa 2, 4°, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès précoce. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires."

Art. 21. Dans le titre III, chapitre I, section XIII, sous-section 2, il est inséré un point B intitulé comme suit:

"B. Accès rapide".

Art. 22. Dans le point B, inséré par l'article 21, il est inséré un article 31septies rédigé comme suit:

"Art. 31septies. § 1^{er}. Le Roi établit la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

Cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission visée à l'article 31^{ter}. Les entreprises qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre peuvent demander à cette Commission de formuler une proposition ou cette Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:

1° de voorschrijver;

2° de leden van de in artikel 31^{ter} bedoelde commissie, met uitzondering van de vertegenwoordigers van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt voor de motivering van de beslissing tot tegemoetkoming;

3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

§ 10. Indien de minister, aan het einde van de aanvraag-procedure tot opname in de vergoedbaarheid, een negatieve beslissing neemt voor een farmaceutische specialiteit die gebruikt wordt in het kader van een vroege toegang, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden die de behandeling reeds begonnen waren voor de betreffende indicaties en dit tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel oplevert voor de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 6, lid 2, 4°, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroege toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen."

Art. 21. In titel III, hoofdstuk I, afdeling XIII, onderafdeling 2, van dezelfde wet wordt een punt B ingevoegd, luidende:

"B. Snelle toegang".

Art. 22. In punt B, ingevoegd bij artikel 21, wordt een artikel 31septies ingevoegd, luidende:

"Art. 31septies. § 1. De Koning stelt de lijst van de farmaceutische specialiteiten vast waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Deze lijst kan gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter}. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen deze Commissie verzoeken om een voorstel te formuleren, of deze Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren.

Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription ou en la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités des spécialités pharmaceutiques inscrits sur la liste.

Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des médicaments visée à l'alinéa 1^{er}, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne les conditions d'intervention et est prise après une évaluation de l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux.

Une entreprise peut introduire une demande de décision dans le cadre d'un accès rapide pour un médicament ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou ayant fait l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence Européenne des médicaments, à partir du moment où le demandeur dispose d'un avis du Comité des médicaments à usage humain jusqu'à 1 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande:

1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

2° s'engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° garantit la disponibilité de la spécialité pharmaceutique;

4° s'engage à mettre la spécialité pharmaceutique gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que la spécialité pharmaceutique procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

5° s'engage à collecter les données suivant le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique;

6° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux

De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan uit het opnemen of het schrappen van farmaceutische specialiteiten, alsook het wijzigen van de modaliteiten van de farmaceutische specialiteiten ingeschreven op de lijst.

De minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de lijst van farmaceutische specialiteiten bedoeld in het eerste lid, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de voorwaarden voor de tegemoetkoming en gebeurt na een evaluatie van het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften.

Een onderneming kan een aanvraag voor een beslissing in het kader van een snelle toegang indienen voor een geneesmiddel die in aanmerking is gekomen voor PRIME vanwege het Europees Geneesmiddelenbureau of geneesmiddelen waarvoor het Europees Geneesmiddelenbureau een versnelde beoordelingsprocedure heeft ingesteld, vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot 1 maand te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de onderneming zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de onderneming zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van de farmaceutische specialiteit;

4° verbindt de onderneming zich ertoe de farmaceutische specialiteit kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen totdat een vergoeding werd toegekend voor deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover de farmaceutische specialiteit nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende.

5° verbindt zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

6° verbindt zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te

instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

Une spécialité pharmaceutique est inscrite de plein droit sur la liste visée au § 1^{er}, dans les indications enregistrées, si elle a fait l'objet d'une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, pour ces indications de la part de la Commission visée à l'article 31^{ter}, et ce dans un délai fixé par le Roi.

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1^{er} lors de l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 35^{bis}, § 2, concernant la demande d'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés.

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1^{er} si l'entreprise qui a introduit la demande de décision dans le cadre d'un accès rapide n'a pas introduit une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans le délai prévu au paragraphe 2, alinéa 3, 2^o.

La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth.

Si la modification de la liste visée au paragraphe 1^{er} diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste visée au paragraphe 1^{er}, la Commission visée à l'article 31^{ter} formule une proposition motivée quant à la demande après évaluation du dossier par des experts indépendants dans un délai de 60 jours.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}, le ministre prend une décision motivée concernant la demande dans un délai de 30 jours suivant l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission visée à l'article 31^{ter}, dans un délai de 30 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.

A défaut d'une décision dans un délai de 90 jours à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission visée à l'article 31^{ter} à laquelle le dossier a été réceptionné, prolongé, le cas échéant, par les périodes de suspension de

nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard aanvraagdossier voor vergoeding.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege ingeschreven op de lijst bedoeld in § 1, voor de geregistreerde indicaties, indien ze het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, voor deze indicaties van de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter}, en dit binnen een door de Koning bepaalde termijn.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege geschrapt van de lijst, bedoeld in paragraaf 1, wanneer de beslissing zoals bedoeld in artikel 35 bis, § 2, met betrekking tot de aanvraag voor inschrijving van deze specialiteit in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de bedoelde patiënten en indicaties, in werking treedt.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege uit de lijst bedoeld in paragraaf 1 geschrapt indien de onderneming die de aanvraag tot beslissing in het kader van een snelle toegang ingediend heeft, geen aanvraag tot vergoeding heeft ingediend binnen de termijn voorzien in paragraaf 2, derde lid, 2^o, voor de indicaties waarop haar aanvraag betrekking heeft.

De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.

Als de wijziging van de lijst bedoeld in paragraaf 1 de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst bedoeld in paragraaf 1, formuleert de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} een gemotiveerd voorstel na evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen binnen een termijn van 60 dagen.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het eerste lid bedoelde termijn neemt de minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van 30 dagen na het verstrijken van die termijn.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} binnen de termijn van 30 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 90 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief

procédure fixées par le Roi, la décision est considérée comme positive quant aux conditions d'intervention proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa 12 est communiquée au demandeur.

§ 3. Le Roi précise la procédure décrite au paragraphe 2, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande ainsi que les circonstances selon lesquelles et la façon dont le délai peut être suspendu.

Le cas échéant, Il détermine les modalités de la rémunération des experts externes qui participent à la rédaction de rapports ou de propositions.

§ 4. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui figurent sur la liste visée au § 1^{er} et qui ont été prescrites par le prescripteur.

L'intervention consiste en une intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions déterminées dans une décision prise par la Commission visée à l'article 31^{ter} dans le cadre de l'accès rapide. Cette intervention est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible.

Le Roi détermine les montants des interventions forfaitaires par bénéficiaire visées à l'alinéa 2, la manière dont ils sont déterminés et la manière dont le règlement avec les demandeurs se fait.

Le règlement comprend un acompte et un solde. Le calcul du solde est fait sur base de la décision visée à l'article 35^{bis}, § 2, concernant la demande d'inscription du médicament concerné sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés, selon des modalités établies par le Roi.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31^{ter} prend cette décision, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

§ 5. Pour établir le montant de l'intervention pour l'entreprise, le médecin prescripteur introduit une demande d'inclusion du patient dans le Programme d'accès rapide auprès de la Commission visée à l'article 31^{ter} de manière sécurisée selon les modalités établies par le Roi.

La demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité, les éléments suivants:

a) les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses

te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde voorwaarden voor tegemoetkoming.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het twaalfde lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 3. De Koning omschrijft de procedure nader zoals beschreven in paragraaf 2, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend alsook de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst.

In voorkomend geval stelt Hij de nadere regels van de vergoeding van de externe deskundigen die betrokken zijn bij het opstellen van de rapporten of de voorstellen vast.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die voorkomen op de in paragraaf 1 bedoelde lijst en door de voorschrijver werden voorgeschreven.

De tegemoetkoming bestaat uit een forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in een beslissing genomen door de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} in het kader van snelle toegang. Deze tegemoetkoming is afhankelijk van de aard van het werkzame bestanddeel en van de grootte van de doelgroep.

De Koning bepaalt de bedragen van de forfaitaire tegemoetkomingen per rechthebbende, bedoeld in het tweede lid, de wijze waarop deze worden vastgesteld en de wijze waarop de afrekening ervan met de aanvragers gebeurt.

De afrekening omvat een voorschot en een saldo. De berekening van het saldo is gebaseerd op de beslissing bedoeld in artikel 35^{bis}, § 2, betreffende de aanvraag tot opname van het betrokken geneesmiddel op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voor de betrokken patiënten en indicaties, volgens door de Koning vastgestelde modaliteiten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie deze beslissing neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

§ 5. Om het bedrag van de tegemoetkoming voor de onderneming vast te stellen dient de voorschrijvend arts op beveiligde wijze volgens de modaliteiten vastgesteld door de Koning, daartoe een aanvraag in bij de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie tot inclusie van de patiënt in het Programma voor snelle toegang.

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

a) de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2^o, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank

nom, prénoms, date de naissance, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur;

b) les données médicales du bénéficiaire nécessaires pour établir si le bénéficiaire appartient au groupe cible, compte tenu des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, comme établi dans la décision-cadre visée à l'article 31quinquies. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà utilisés pour cette affection, les diagnostics pertinents et les antécédents médicaux.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend cette décision.

§ 6. Les données visées dans le paragraphe 5 sont conservées pendant trois ans.

L'Institut est le responsable du traitement de ces données.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel médicales:

1° le prescripteur;

2° les membres de la Commission visée à l'article 31ter, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des organisations de patients, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

4° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.

§ 7. Si à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, le ministre prend une décision négative pour un médicament utilisé dans le cadre d'un accès rapide ou si un médicament a été supprimé de plein droit de la liste visée au paragraphe 1^{er} parce que l'entreprise responsable n'a pas introduit de demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans le délai prévu au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour les bénéficiaires qui ont déjà commencé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. Jusqu'à une durée maximale de trois ans à compter d'une décision négative du ministre d'admission au remboursement suite à une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans

van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geboortedatum, contactgegevens en de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling;

b) de medische gegevens van de rechthebbende noodzakelijk om vast te stellen of de rechthebbende binnen de doelgroep, rekening houdend met de inclusiecriteria en desgevallend de exclusiecriteria, behoort zoals vastgesteld in de in artikel 31quinquies vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te behandelen aandoening, de behandelingen reeds uitgevoerd met betrekking tot deze aandoening, de relevante diagnosen en medische antecedenten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie deze beslissing neemt.

§ 6. De gegevens bedoeld in paragraaf 5 worden gedurende drie jaar bewaard.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:

1° de voorschrijver;

2° de leden van de in artikel 31ter bedoelde commissie, met uitzondering van de vertegenwoordigers van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt voor de motivering van de beslissing tot tegemoetkoming;

3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

§ 7. Als aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, de minister een negatieve beslissing neemt, voor een geneesmiddel gebruikt in het kader van een snelle toegang of als een geneesmiddel van rechtswege geschrapt werd van de lijst bedoeld in paragraaf 1 omdat de verantwoordelijke onderneming geen vraag tot vergoeding van de betrokken indicaties heeft ingediend in haar aanvraag binnen de termijn voorzien in paragraaf 2, lid 3, 2°, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en de beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden bij wie de behandeling voor de betrokken indicaties reeds gestart werd tot aan het einde van hun behandeling, voor zo lang het geneesmiddel een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van

la décision d'accès rapide. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires.”.

§ 8. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le dixième jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis.

En cas de demande d'avis à l'Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité peut être suspendu.”

Art. 23. Dans le titre III, chapitre I, section XIII, sous-section 2, il est inséré un point C intitulé comme suit:

“C. Enregistrement, collecte et analyse des données”.

Art. 24. Dans le point C, inséré par l'article 23, il est inséré un article 31octies rédigé comme suit:

“Art. 31octies. § 1^{er}. L'enregistrement et la collecte des données requis en vertu de l'article 31sexies, § 6, alinéa 2, 7°, et en vertu de l'article 31septies, § 2, alinéa 3, 5°, visent exclusivement les données nécessaires à une ou plusieurs des finalités suivantes:

1° l'information, au moyen de données pseudonymisées, des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, une proposition ou une décision en vue de l'octroi d'une intervention, prévue par ou en vertu de la loi;

2° le contrôle, au moyen de données pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

3° l'évaluation comparative, au moyen des données pseudonymisées, du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience;

4° l'évaluation, au moyen de données pseudonymisées, de l'opportunité de l'intervention en cas de renouvellement de l'accès précoce, de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance soins de santé d'actuelles ou de nouvelles dépenses en soins de santé,

de la responsabilité de l'entreprise contre la même financière conditions als deze van toepassing in de beslissing over snelle toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.

§ 8. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de tiende dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp.

In het geval een advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt gevraagd, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de voornoemde termijn kan worden geschorst.”

Art. 23. In titel III, hoofdstuk I, afdeling XIII, onderafdeling 2, van dezelfde wet wordt een punt C ingevoegd, luidende:

“C. Registratie, verzameling en analyse van gegevens”.

Art. 24. In punt C, ingevoegd bij artikel 23, wordt een artikel 31octies ingevoegd, luidende:

“Art. 31octies. § 1. De registratie en de verzameling van de gegevens vereist krachtens artikel 31sexies, § 6, tweede lid, 7°, en krachtens artikel 31septies, § 2, derde lid, 5°, heeft uitsluitend betrekking op gegevens die noodzakelijk zijn voor één of meer van de volgende doeleinden:

1° het informeren, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de organen van het Instituut belast met het uitbrengen van een advies, een voorstel of een beslissing met het oog op het verlenen van een tegemoetkoming, voorzien door of krachtens de wet;

2° de controle, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de naleving van de voorwaarden opgelegd voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° de vergelijkende evaluatie, aan de hand van de gepseudonimiseerde gegevens, van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van de zorg;

4° de beoordeling, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in geval van een hernieuwing van de vroege toegang, de snelle toegang of de vergoeding, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Les données visées dans l'alinéa 1^{er} sont pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

La Commission visée à l'article 31^{ter} détermine la ou les finalités pour lesquelles les traitements de données visés à l'alinéa 1^{er} constituent une condition pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique.

§ 2. Les données enregistrées et collectées conformément à l'article 31^{sexies}, § 6, alinéa 2, 7°, ou conformément à l'article 31^{septies}, § 2, alinéa 3, 5°, sont celles qui sont exclusivement requises compte tenu de la finalité poursuivie.

Moyennant le respect de la condition visée à l'alinéa 1^{er}, peuvent être visées les données suivantes:

1° les données relatives à la prescription, à savoir sa description, la date et le lieu de la prescription;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prescription conformément aux conditions définies dans la décision de cohorte adoptée;

3° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier dispensateur, à savoir leurs noms, prénoms, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact;

4° les données à caractère personnel relatives au bénéficiaire, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses noms, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact et, le cas échéant, date de décès;

5° les données cliniques du bénéficiaire:

a) les mensurations de base;

b) les résultats rapportés par le bénéficiaire et les expériences rapportées par le bénéficiaire;

c) les antécédents médicaux et/ou familiaux pertinents;

d) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies;

6° les données relatives à la prescription du médicament ou de la spécialité pharmaceutique.

van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden gepseudoni-miseerd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De Commissie, bedoeld in artikel 31^{ter} bepaalt het doel of de doelen waarvoor de in eerste lid bedoelde gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit.

§ 2. De geregistreerde en verzamelde gegevens, overeenkomstig artikel 31^{sexies}, § 6, tweede lid, 7°, of overeenkomstig artikel 31^{septies}, § 2, derde lid, 5°, zijn die welke uitsluitend vereist zijn met het oog op het nagestreefde doel.

Mits aan de voorwaarde zoals bedoeld in het eerste lid wordt voldaan, kunnen volgende gegevens beoogd worden:

1° de gegevens met betrekking tot het voorschrift namelijk de beschrijving, de datum en de plaats van het voorschrift;

2° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen van derden inzake het voorschrijven overeenkomstig de voorwaarden bepaald in de aangenomen cohortbeslissing;

3° de persoonsgegevens van de voorschrijvende arts en van de betrokken ziekenhuisapotheker zijnde hun namen, hun voornamen, hun RIZIV-nummer, hun beroepsbekwaamheden, de verplegingsinrichting waaraan zij verbonden zij en hun contactgegevens;

4° de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde het rijksregisternummer of het nummer zoals bedoeld onder artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, hun namen, hun voornamen, hun geslacht, hun geboortedatum, hun woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en desgevallend de overlijdensdatum;

5° de klinische gegevens van de rechthebbende:

a) de basismetingen;

b) de door de rechthebbende gemelde resultaten en ervaringen;

c) de relevante medische en/of familiale voorgeschiedenis;

d) elke andere anatomische of klinische parameter die essentieel is voor het (de) vastgestelde doel(en);

6° de gegevens met betrekking tot het voorschrijven van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit.

Les traitements de données requis en vertu de l'article 31*sexies*, § 6, alinéa 2, et article 31*septies*, § 2, alinéa 3, peuvent être effectués:

1° par les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que par les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision;

2° par les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

3° par les organismes assureurs ou par l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision;

4° par le bénéficiaire ou par le patient lui-même ou son représentant légal.

§ 3. Ont seuls accès aux données à caractère personnel pseudonymisées visées à l'article 31*sexies*, § 6, alinéa 2, et à l'article 31*septies*, § 2, alinéa 3:

1° les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que par les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision;

2° les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

3° les organismes assureurs ou l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision;

4° le bénéficiaire ou le patient lui-même ou son représentant légal, tel que visé dans le chapitre IV de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le Roi détermine les règles selon lesquelles les différents acteurs visés dans le présent paragraphe ont accès aux données collectées et la nature des données auxquelles chaque acteur a accès.

§ 4. Le délai de conservation des données est fixé par le Roi compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans, à compter de la fin du programme d'accès précoce ou rapide.

Pour les finalités visées dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3° et 4°, la conservation des données enregistrées pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la période pendant laquelle le remboursement du médicament est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

De gegevensverwerking die wordt vereist in artikel 31*sexies*, § 6, tweede lid, en artikel 31*septies*, § 2, derde lid, kan worden uitgevoerd:

1° door de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en door de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° door de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° door de verzekeringsinstellingen of door het Instituut voor zijn organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een toelating met betrekking tot een aanvraag tot terugbetaling of onder zijn toezicht;

4° door de rechthebbende of door de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger.

§ 3. Alleen de volgende personen hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens bedoeld in artikel 31*sexies*, § 6, tweede lid, en artikel 31*septies*, § 2, derde lid:

1° de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° de verzekeringsinstellingen of het Instituut voor zijn organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een toelating met betrekking tot een aanvraag tot terugbetaling of onder zijn toezicht;

4° de rechthebbende of de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger, zoals bedoeld in hoofdstuk IV van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De Koning bepaalt de regels volgens welke de verschillende in dit lid bedoelde spelers toegang hebben tot de verzamelde gegevens en de aard van de gegevens waartoe elke speler toegang heeft.

§ 4. De bewaartermijn van de gegevens wordt vastgesteld door de Koning, rekening houdend met de aard van de gegevens, maar mag niet langer zijn dan tien jaar te rekenen vanaf het einde van het programma voor vroege toegang of voor snelle toegang.

Voor de doeleinden bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3° en 4°, worden de geregistreerde gepseudonimiseerde gegevens bewaard, tenzij een andere wettelijke of reglementaire bepaling dit vereist, gedurende de periode waarin de terugbetaling van het geneesmiddel gekoppeld is aan de registratie en verzameling van de gegevens, plus nog eens vijf jaar.

Au-delà du délai de conservation visé aux alinéas 1^{er} et 2, les données sont conservées sous une forme anonyme.

§ 5. L'Institut est le responsable du traitement des données visé au présent article."

Art. 25. A l'article 34 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, 5°, c), le 2) est remplacé par ce qui suit:

"2) les spécialités pharmaceutiques:

— ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées avant 2005 conformément à l'article 2, 8°, a), 1^{er} tiret, à l'article 2, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, 8°, a), troisième tiret, à l'article 2, 8°, a), alinéa 2, ou à l'article 2, 8°, b), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

— ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées à partir de 2005 mais avant 2012 conformément à l'article 6*bis* § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 6, ou à l'article 6*bis*, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

— ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées à partir de 2012 conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 6, à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 7, à l'article 6*bis*, § 2, à l'article 6*bis*, § 3, ou à l'article 6*bis*, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

— ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché européen autorisées conformément à l'article 10, alinéa 1^{er}, à l'article 10*bis*, à l'article 10*ter*, à l'article 10*quater* ou à l'article 10, alinéa 3, de la directive européenne N° 2001/83/EC";

2° l'alinéa 1^{er}, 5°, c), est complété par le 3) rédigé comme suit:

"3) les bioéquivalences des spécialités pharmaceutiques biologiques, telles que définies à l'annexe I, partie 1, de la directive 2001/83/EG du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou à l'article 10, alinéa 4, de la directive européenne n° 2001/83.";

Art. 26. A l'article 35*bis* de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la phrase "La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification." est abrogée;

Na de in eerste en tweede lid genoemde bewaartermijn worden de gegevens in anonieme vorm bewaard.

§ 5. Het Instituut is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking bedoeld in dit artikel."

Art. 25. In artikel 34 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 5°, c), wordt de bepaling onder 2) vervangen als volgt:

"2) de farmaceutische specialiteiten:

— met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund voor 2005 volgens artikel 2, 8°, a), eerste streepje, artikel 2, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, 8°, a), derde streepje, artikel 2, 8°, a), tweede lid of artikel 2, 8°, b), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

— met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund vanaf 2005 maar voor 2012 volgens artikel 6*bis*, § 1, eerste tot en met zesde lid, of artikel 6*bis*, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

— met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund vanaf 2012 volgens artikel 6*bis*, § 1, eerste tot en met zesde lid, artikel 6*bis*, § 1, zevende lid, artikel 6*bis*, § 2, artikel 6*bis*, § 3, of artikel 6*bis*, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

— met een Europees vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund volgens artikel 10 lid 1, artikel 10*bis*, artikel 10*ter*, artikel 10*quater* of artikel 10, lid 3, van de Europese richtlijn nr. 2001/83/EC";

2° het eerste lid, 5°, c), wordt aangevuld met de bepaling onder 3), luidende:

"3) de biologische equivalenties van biologische farmaceutische specialiteiten, zoals gedefinieerd in bijlage I, deel I bij de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of artikel 10, lid 4, van de Europese richtlijn nr. 2001/83.";

Art. 26. In artikel 35*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de zin "De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification." opgeheven;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “§ 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa.” sont remplacés par les mots “§ 3, alinéa 8 et au § 4, alinéa 4.”;

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la phrase “Cette liste peut également être modifiée par le Service des soins de santé de l’Institut dans les situations visées au § 8, alinéas 3 et 4.” est insérée entre la phrase “A partir du 1^{er} janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l’exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa.” et la phrase “Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative.”;

4° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “l’honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement” sont remplacés par les mots “la catégorie de remboursement ainsi que, le cas échéant, les délais et les éléments à évaluer pour la révision individuelle.”;

5° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° la plus-value thérapeutique de la spécialité pharmaceutique par indication(s) concernée(s) par la demande: l’évaluation de la plus-value thérapeutique donne lieu à une des 3 situations suivantes:

— plus-value thérapeutique reconnue: spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée dans l’indication concernée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

— plus-value thérapeutique non reconnue: spécialités pharmaceutiques n’ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes dans l’indication concernée;

— plus-value thérapeutique à confirmer ou à infirmer: spécialités pour lesquelles l’évidence scientifique disponible au moment de l’introduction de la demande ne permet pas encore de se prononcer concernant la reconnaissance ou non de la plus-value thérapeutique dans l’indication concernée.”;

6° dans le paragraphe 2, alinéa 2, première phrase, les mots “classe de plus-value” sont chaque fois remplacés par les mots “plus-value thérapeutique”;

7° dans le paragraphe 2, alinéa 2, le mot “mentionnée” est remplacé par le mot “sollicitée”;

8° dans le paragraphe 2, alinéa 2, deuxième phrase, les mots “classes de plus-value” sont remplacés par les mots “situations de plus-value thérapeutique”;

2° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “§ 3, laatste lid, § 4, vierde lid, en § 8, laatste lid.” vervangen door de woorden “§ 3, achtste lid en § 4, vierde lid.”;

3° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de zin “Deze lijst kan eveneens worden gewijzigd door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut in de situaties bedoeld in § 8, derde en vierde lid.” ingevoegd tussen de zin “Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid en § 8, laatste lid.” en de zin “De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren.”;

4° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “het toe te passen honorarium en de vergoedingscategorie” vervangen door de woorden “de vergoedingscategorie en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening.”;

5° in paragraaf 2, eerste lid, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° de therapeutische meerwaarde van de farmaceutische specialiteit per indicatie(s) bedoeld in de aanvraag: de evaluatie van de therapeutische meerwaarde geeft aanleiding tot één van de volgende 3 situaties:

— erkende therapeutische meerwaarde: farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde in de betrokken indicatie tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

— niet erkende therapeutische meerwaarde: farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven in de betrokken indicatie;

— therapeutische meerwaarde te bevestigen of te weerleggen: specialiteiten voor dewelke de beschikbare wetenschappelijke evidentie op het ogenblik van de indiening van de aanvraag nog niet toelaat een uitspraak te doen over de erkenning of de niet erkenning van de meerwaarde in de betrokken indicatie”;

6° in paragraaf 2, tweede lid, eerste zin, wordt het woord “meerwaardeklasse” telkens vervangen door de woorden “therapeutische meerwaarde”;

7° in paragraaf 2, tweede lid, wordt het woord “vermeld” vervangen door het woord “aangevraagd”;

8° in paragraaf 2, tweede lid, tweede zin, wordt het woord “meerwaardeklassen” vervangen door de woorden “situaties van therapeutische meerwaarde”

9° dans le paragraphe 2*bis*, alinéa 2, la phrase “Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes.” est remplacée par la phrase “Pour la fixation de la base de remboursement d’une spécialité pharmaceutique, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, ainsi que, le cas échéant, des autres critères d’évaluation visés au paragraphe 2, et du coût des alternatives thérapeutiques existantes.”;

10° dans le paragraphe 2*bis*, alinéa 2, deuxième phrase, dans le texte français, les mots “la base de remboursement” sont remplacés par les mots “La base de remboursement”;

11° dans le paragraphe 2*bis*, alinéa 2, deuxième phrase, dans le texte néerlandais, les mots “is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf” sont remplacés par les mots “De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is”;

12° dans le paragraphe 2*ter*, les mots “avec une classe de plus-value 3” sont remplacés par les mots “sans plus-value thérapeutique reconnue”;

13° dans le paragraphe 3, l’alinéa 1^{er} est complété par les mots “, et des éléments complémentaires dont la liste est fixée par le Roi.”;

14° dans le paragraphe 3, l’alinéa 8 est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi peut déterminer les types ou les sous-types de demandes en fonction de la plus-value thérapeutique sollicitée par le demandeur pour lesquelles l’évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacées par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour:

— des sous-types de demandes concernant les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la reconnaissance d’une plus-value thérapeutique n’est pas sollicitée par le demandeur dans l’indication concernée par la demande, à fixer par Lui;

— des modifications des modalités de remboursement de spécialités, pour autant qu’il s’agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.”

15° dans le paragraphe 4, alinéa 7, c), les mots “, et des spécialités importées en parallèle visées au § 9 *in fine*” sont abrogés;

16° dans le paragraphe 6, alinéa 1^{er}, les mots “les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.” sont remplacés par les mots “une reconnaissance d’une plus-value thérapeutique dans l’indication concernée par la demande n’est pas demandée.”;

9° in paragraaf 2*bis*, tweede lid, wordt de zin “Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, terwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar bestaande therapeutische alternatieven.” vervangen door de zin “Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, en, desgevallend, met andere evaluatiecriteria bedoeld in paragraaf 2, en met de kost van de bestaande therapeutische alternatieven.”;

10° in paragraaf 2*bis*, tweede lid, tweede zin, worden in de Franse tekst de woorden “la base de remboursement” vervangen door de woorden “La base de remboursement”;

11° in paragraaf 2*bis*, tweede lid, tweede zin, worden in de Nederlandse tekst de woorden “is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf” vervangen door de woorden “De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is”;

12° in paragraaf 2*ter*, worden de woorden “met een meerwaardeklasse 3” vervangen door de woorden “zonder erkende therapeutische meerwaarde”;

13° in paragraaf 3 wordt het eerste lid aangevuld met de woorden “en bijkomende elementen, waarvan de lijst wordt bepaald door de Koning.”;

14° in paragraaf 3 wordt het achtste lid vervangen als volgt:

“De Koning kan de types of subtypes aanvragen bepalen in functie van de door de aanvrager gevraagde therapeutische meerwaarde waarvoor de evaluatie door onafhankelijke deskundigen en het voorstel van de Commissie vervangen worden door een administratieve procedure die door Hem wordt vastgelegd. Dergelijke administratieve procedure kan meer bepaald worden voorzien voor:

— door Hem te bepalen subtypes van aanvragen voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de aanvrager niet verzoekt om erkenning van de therapeutische meerwaarde voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft;

— wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten, voor zover het technische wijzigingen betreft zonder invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.”

15° in paragraaf 4, zevende lid, c), worden de woorden “, en van de parallel ingevoerde specialiteiten bedoeld in § 9 *in fine*” opgeheven;

16° in paragraaf 6, eerste lid, worden de woorden “de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd.” vervangen door de woorden “geen erkenning van een therapeutische meerwaarde voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft, is aangevraagd.”;

17° dans le paragraphe 6, alinéa 2, dans le texte néerlandais, la phrase “De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.” est remplacée par la phrase suivante:

“Naast de door de aanvrager te verstrekken informatie, kan de Koning op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.”;

18° dans le paragraphe 6, l'alinéa 4 est remplacé par ce suit:

“Le cas échéant, le Roi détermine les modalités de la rémunération des experts externes qui participent à la rédaction de rapports d'évaluation.”;

19° dans le paragraphe 7, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au paragraphe 2, vu qu'elle estime que l'inscription de la spécialité sur ou la modification de la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire et/ou scientifique, elle peut proposer au ministre de conclure une convention avec l'Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et/ou des questions de recherche auquel le demandeur doit répondre. Si le ministre estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au paragraphe 2, et si la Commission de remboursement des médicaments a l'avis contraignant que l'inscription sur ou la modification de la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire et/ou scientifique ou si la Commission a formulé une proposition de remboursement motivée négative, le ministre peut proposer de conclure une convention avec l'Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et/ou des questions de recherche auquel le demandeur doit répondre.”;

20° dans le paragraphe 7, l'alinéa 2 est abrogé;

21° dans le paragraphe 7, deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 1^{er} et 3 ancien, devenant l'alinéa 2:

“Une convention avec l'Institut prend fin de plein droit le premier jour du mois qui suit la date à laquelle la spécialité

17° in paragraaf 6, tweede lid, wordt in de Nederlandse tekst de zin “De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.” vervangen als volgt:

“Naast de door de aanvrager te verstrekken informatie, kan de Koning op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.”;

18° in paragraaf 6 wordt het vierde lid vervangen als volgt:

“In voorkomend geval stelt de Koning de nadere regels van de vergoeding van de externe deskundigen die betrokken zijn bij het opstellen van evaluatierapporten vast.”;

19° in paragraaf 7 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2 aangezien ze van mening is dat de inschrijving op of de wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair en/of op wetenschappelijk vlak kan zij, aan de minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en/of door de aanvrager te beantwoorden onderzoeksvragen. Indien de minister de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2, en indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van bindend advies is dat de inschrijving op of de wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair en/of op wetenschappelijk vlak of indien de Commissie een negatief met redenen omkleed voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, kan de minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en/of door de aanvrager te beantwoorden onderzoeksvragen.”;

20° in paragraaf 7 wordt het tweede lid opgeheven;

21° in paragraaf 7 worden tussen het eerste en het vroegere derde lid, dat het tweede lid wordt, twee leden ingevoegd, luidende:

“Een overeenkomst met het Instituut neemt van rechtswege een einde op de eerste dag van de maand die volgt op de

n'est plus protégée en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, une exclusivité commerciale visée au règlement n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins et au règlement n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement n° 1768/92, les directives 2001/20/ce et 2001/83/ce ainsi que le règlement n° 726/2004 ou par la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6*bis*, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Si, à l'expiration de la convention, la spécialité pharmaceutique ou, le cas échéant, l'indication n'est pas inscrite sur la liste des spécialités remboursables, le demandeur maintient cette spécialité pharmaceutique à la disposition du bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention pour une durée maximale de trois ans, pour autant que la spécialité pharmaceutique offre toujours un avantage thérapeutique au bénéficiaire. Le coût par conditionnement de la spécialité concernée à charge du bénéficiaire et de l'assurance maladie obligatoire soins de santé ne peut pas être supérieur au coût moyen par conditionnement, calculé sur base du dernier chiffre d'affaires communiqué par le demandeur et compte tenu du mécanisme de compensation visé à l'alinéa 1^{er}, applicable lors de la dernière année de la convention. Le Roi peut à cet effet fixer des modalités et conditions supplémentaires selon lesquelles l'Institut et le demandeur peuvent conclure une convention d'extinction conformément aux dispositions des alinéas 4 à 6."

22° dans le paragraphe 7, dans l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° dans le cas d'une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires, moyennant le consentement du demandeur;"

23° le paragraphe 7, alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, est complété par le 4° rédigé comme suit:

"4° afin de définir pour une spécialité pharmaceutique un prix post-convention indicatif;"

24° dans le paragraphe 7, trois alinéas rédigés comme suit sont insérés entre l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6 et l'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 7:

"Le Roi fixe par un arrêté délibéré en Conseil des ministres les modalités, les délais, la procédure et les conditions en vue de la fixation du prix post-convention indicatif pour les spécialités pharmaceutiques concernées.

Le prix post-convention indicatif est confidentiel.

datum dat de specialiteit niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi, marktexclusiviteit bedoeld in de verordening nr. 141/2000 van het Europees parlement en de raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen en verordening nr. 1901/2006 van het Europees parlement en de raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening nr. 726/2004 of de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6*bis*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Indien bij het aflopen van de overeenkomst de farmaceutische specialiteit of desgevallend de indicatie niet is ingeschreven op de lijst van vergoedbare specialiteiten, houdt de aanvrager voor maximum drie jaar deze farmaceutische specialiteit beschikbaar voor de rechthebbende die hiervoor al van een tegemoetkoming genoten heeft, voor zover de farmaceutische specialiteit aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt. De kost per verpakking van de betrokken specialiteit ten laste van de rechthebbende en de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging mag niet hoger zijn dan de gemiddelde kost per verpakking, berekend op basis van het door de aanvrager laatst medegedeelde omzetcijfer en rekening houdend met het in het eerste lid bedoelde compensatiemechanisme van toepassing in het laatste jaar van de overeenkomst. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen waaronder het Instituut en de aanvrager een uitdoofovereenkomst kunnen afsluiten overeenkomstig de bepalingen van lid 4 tot en met 6."

22° in paragraaf 7, in het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

"2° ingeval van een gezamenlijke terugbetalingsprocedure met één of meerdere partnerlanden, mits instemming van de aanvrager;"

23° in paragraaf 7, wordt het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

"4° om een indicatieve prijs post-overeenkomst vast te stellen voor een farmaceutische specialiteit;"

24° in paragraaf 7, worden tussen het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, en het vroegere zesde lid, dat het zevende lid wordt, drie leden ingevoegd, luidende:

"De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de modaliteiten, de termijnen, de procedure en de voorwaarden voor de vaststelling van de indicatieve prijs post-overeenkomst voor de betrokken farmaceutische specialiteiten.

De indicatieve prijs post-overeenkomst is vertrouwelijk.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée vis-à-vis d'une entreprise déterminée si cette entreprise a fait une demande d'autorisation de mise sur le marché au niveau européen conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 ou au niveau national conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, pour une spécialité dont le principe actif principal et les indications sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique pour laquelle un prix post-convention indicatif a été fixé et fait part à l'Institut de son intention d'introduire une demande d'admission au remboursement pour cette spécialité selon les conditions déterminées par le Roi.”;

25° dans le paragraphe 7, dans les anciens alinéas 6, 7 et 8, devenant les alinéas 10, 11 et 12, , les mots “l’alinéa 5” sont chaque fois remplacés par les mots “l’alinéa 6”.

26° dans le paragraphe 8, alinéa 1^{er}, les mots “, à la demande du demandeur” sont abrogés;

27° dans le paragraphe 8, alinéa 3, les mots “peut proposer au ministre des modifications dans la liste” sont remplacés par les mots “peut procéder à des modifications dans la liste n’ayant aucun impact budgétaire”;

28° dans le paragraphe 8, alinéa 4, les mots “présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments,” sont remplacés par les mots “procéder à des modifications à la liste n’ayant aucun impact budgétaire sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments,”;

29° le paragraphe 8 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“La Commission de remboursement des médicaments est informée des modifications apportées à la liste par le Service.”

30° le paragraphe 9 est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi peut déterminer, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une procédure de remboursement commune est entamée avec un ou plusieurs pays partenaires.”;

31° dans le paragraphe 10, alinéa 4, dans le texte néerlandais, le mot “specialiteiten” est remplacé par le mot “specialiteiten”;

32° dans le paragraphe 12, alinéa 1^{er}, les mots “11 de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “6 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé”.

Er kan enkel afgeweken worden van de hierboven vernoemde vertrouwelijkheid ten aanzien van een bepaalde onderneming als deze onderneming overeenkomstig de verordening nr. 726/2004 een Europese vergunning voor het in de handel brengen of overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik een nationale vergunning voor het in de handel brengen, heeft aangevraagd voor een specialiteit waarvan het belangrijkste werkzame bestanddeel en de indicaties identiek zijn aan dat van de farmaceutische specialiteit waarvoor een indicatieve prijs post-overeenkomst is vastgesteld en het Instituut op de hoogte heeft gebracht van zijn voornemen om de vergoeding van deze specialiteit aan te vragen overeenkomstig de door de Koning vastgestelde voorwaarden.”

25° in paragraaf 7 worden in de vroegere zesde, zevende en achtste leden, die de tiende, elfde en twaalfde, leden worden, de woorden “vijfde lid” telkens vervangen door de woorden “zesde lid”;

26° in paragraaf 8, eerste lid, worden de woorden “op verzoek van de aanvrager” opgeheven;

27° in paragraaf 8, derde lid, worden de woorden “wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister” vervangen door de woorden “kan overgaan tot wijzigingen in de lijst zonder budgettaire impact,”

28° in paragraaf 8, vierde lid, worden de woorden “aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen,” vervangen door de woorden “kan overgaan tot wijzigingen van de lijst zonder budgettaire impact, zonder tegemoetkoming van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen,”;

29° paragraaf 8 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wordt geïnformeerd over de wijzigingen van de lijst door de Dienst.”

30° paragraaf 9 wordt vervangen als volgt:

“§ 9. De Koning kan op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vaststellen voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor een gezamenlijke terugbetalingsproces wordt opgestart met één of meerdere partnerlanden.”;

31° in paragraaf 10, vierde lid, wordt in de Nederlandse tekst het woord “specialiteiten” vervangen door het woord “specialiteiten”;

32° in paragraaf 12, eerste lid, worden de woorden “11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen door de woorden “6 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”.

Art. 27. A l'article 40, § 1^{er}, alinéa 7, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 2020, les mots "à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7" sont remplacés par les mots "à l'article 35*bis*, § 7, à l'article 35*septies*/2, § 7, et à l'article 31*septies*, § 4, alinéa 3".

Art. 28. Dans l'article 69, § 5, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 10 août 2001, 7 février 2014 et 25 décembre 2016, les mots "ainsi que les montants estimés dus à l'Institut en exécution de l'article 31*septies*, § 4, alinéa 3," sont insérés entre les mots "en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7," et les mots "sont déduits".

Art. 29. L'article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2023, est complété par le 34^o rédigé comme suit:

"34^o les montants versés en application de l'article 31*septies*, § 4, alinéa 3."

Titre 3 – DISPOSITION FINALE

Art. 30. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er} pour chacune de ses dispositions.

Le Roi prend les dispositions transitoires nécessaires.

Art. 27. In artikel 40 § 1, zevende lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2020, worden de woorden "in artikel 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/2, § 7," vervangen door de woorden "in artikel 35*bis*, § 7, artikel 35*septies*/2, § 7, en artikel 31*septies*, § 4, derde lid,".

Art. 28. In artikel 69, § 5, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001, 7 februari 2014 en 25 december 2016, worden de woorden "alook de geraamde bedragen aan het Instituut verschuldigd in uitvoering van het artikel 31*septies*, § 4, derde lid," ingevoegd tussen de woorden "in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7," en de woorden "in mindering gebracht".

Art. 29. Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2023 wordt aangevuld met de bepaling onder 34^o, luidende:

"34^o de bedragen gestort met toepassing van het artikel 31*septies*, § 4, derde lid."

Titel 3 – SLOTBEPALING

Art. 30. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025.

De Koning kan voor iedere bepaling ervan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

De Koning neemt de nodige overgangsbepalingen.

Avant-projet de Loi modifiant la Loi relative à l'Assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments - (v1) - 13/12/2023 10:13

Analyse d'impact intégrée

Fiche signalétique

A. Auteur

Membre du Gouvernement compétent

Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Contact cellule stratégique

Nom : Anouk Waeytens

E-mail : anouk.waeytens@vandenbroucke.fed.be

Téléphone : 02/206 95 39

Administration

Institut national d'assurance maladie-invalidité

Contact administration

Nom : Vinciane Knappenberg

E-mail : vinciane.knappenberg@riziv-inami.fgov.be

Téléphone : +3227397809

B. Projet

Titre de la réglementation

Avant-projet de Loi modifiant la Loi relative à l'Assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments

Avant-projet de Loi modifiant la Loi relative à l'Assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments - (v1) - 13/12/2023 10:13

Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Le présent projet vise à apporter les adaptations légales nécessaires pour les différentes réformes prévues dans la feuille de route pour la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments. Cette feuille de route a été établie après un processus de concertation intensive avec les parties prenantes, qui a débouché sur un « Rapport du processus avec les parties prenantes ». Dans la feuille de route les pistes du rapport des parties prenantes ont été rassemblées dans un ensemble cohérent et équilibré et ont été opérationnalisées sous la forme de propositions concrètes. Ainsi, 2 avant-projets de Loi ont été établis : un concernant la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments et un autre prévoyant des adaptations des attributions du Conseil d'Etat. Les différentes adaptations apportées à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 visent à :

- mettre en place un processus de remboursement davantage dicté par la demande ;
- permettre un accès plus rapide à l'innovation présentant une plus-value (potentielle) pour les bénéficiaires ;
- mettre en place une meilleure évaluation de la plus-value et de l'évidence scientifique ;
- augmenter la transparence au niveau des procédures et de l'utilisation des ressources publiques ;
- impliquer les patients de manière accrue ;
- responsabiliser les acteurs et renforcer le cadre déontologique ;
- prendre en compte de nouvelles évolutions concernant la politique en matière de médicaments au niveau européen ;
- affecter de manière plus ciblée et plus efficace les ressources publiques ;
- mobiliser de manière ciblée et efficace les administrations et une collaboration entre ces administrations, avec si possible aussi des acteurs extérieurs aux pouvoirs publics ;
- harmoniser et, lorsque c'est possible, simplifier les procédures et augmenter leur efficacité.

Analyses d'impact déjà réalisées :

☐ Oui ☒ Non

C. Consultations sur le projet de réglementation

Consultation obligatoire, facultative ou informelle

Consultation des parties prenantes, groupes de travail inter-cabinets, Inspecteur des Finances, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

Statistiques, documents, institutions et personnes de référence

Information obtenue via les consultations reprises sous le point C.

Avant-projet de Loi modifiant la Loi relative à l'Assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments - (v1) - 13/12/2023 10:13

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

1. Lutte contre la pauvreté

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

2. Égalité des chances et cohésion sociale

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

3. Égalité des femmes et des hommes

1. Quelles personnes sont (directement et indirectement) concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

☒ Des personnes sont concernées. | ☐ Aucune personne n'est concernée.

Décrivez et indiquez le % femmes-hommes :

Distribution hommes-femmes : 49,25%-50,75%

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différence

☐ S'il existe des différences, cochez cette case.

4. Santé

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Expliquez

De nouvelles procédures sont mises en place en vue de permettre un accès précoce et/ou un accès rapide aux médicaments innovants ayant une plus-value thérapeutique potentielle pour les patients. L'accès précoce est limité aux médicaments faisant l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, qui répondent à un besoin médical (repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés établie par le Conseil Général de l'INAMI)). L'accès rapide à un médicament est quant à lui envisageable dans trois cas : pour un médicament ayant fait l'objet d'un accès précoce, pour les médicaments ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments (EMA) et pour les médicaments faisant l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'EMA. Par ces procédures, une intervention pourra être accordée sous certaines conditions aux firmes qui mettent à disposition des patients des médicaments innovants ayant une plus-value thérapeutique potentielle faisant l'objet d'un accès précoce ou d'un accès rapide. En outre, pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés par le Conseil Général de l'INAMI, la liste des demandeurs potentiels est élargie par rapport à ce qui est d'application aujourd'hui, et ce afin de prendre en compte des besoins relayés par des acteurs de terrain autres que l'industrie pharmaceutique. Les demandeurs potentiels seront le Ministre de la Santé, le ministre des Affaires sociales, le Collège des médecins-directeurs, les firmes pharmaceutiques, le Collège Intermutualiste National, les organisations scientifiques médicales et les organisations représentant des patients. De plus, la CAIT (Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament) peut proposer l'inscription de besoins autres que ceux introduits par ces acteurs. Ce large panel de demandeurs potentiels devrait permettre d'améliorer la captation des besoins médicaux non rencontrés et d'établir une liste qui reflète au mieux les besoins des patients. Ces adaptations de la Loi devraient permettre un accès plus rapide à l'innovation présentant une plus-value (potentielle) pour les patients et de mettre en place un processus de remboursement des médicaments davantage dicté par la demande liée aux besoins des patients.

5. Emploi

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

6. Modes de consommation et production

Avant-projet de Loi modifiant la Loi relative à l'Assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments - (v1) - 13/12/2023 10:13

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

7. Développement économique

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

8. Investissements

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

9. Recherche et développement

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

10. PME

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

☒ Des entreprises (dont des PME) sont concernées. | ☐ Aucune entreprise n'est concernée.

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (

Les impacts sont identiques pour les PME et les entreprises de plus grande taille appartenant au secteur de l'industrie pharmaceutique.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Les impacts positifs pour les entreprises sont les suivants :

- une nouvelle classification de la valeur thérapeutique permettra de différencier le traitement des demandes introduites par les firmes en fonction du fait qu'une reconnaissance d'une plus-value est demandée ou non. Les demandes pour lesquelles la reconnaissance d'une plus-value n'est pas demandée pourront faire l'objet d'une procédure plus courte et plus simple.
- pour les médicaments ayant fait l'objet d'un accès précoce et/ou d'un accès rapide, les dispositions relatives à la limitation de la durée des conventions et de leurs prolongations ne s'appliquent pas. Ceci a pour objectif d'encourager les demandeurs à faire usage des procédures en vue d'un accès précoce et rapide pour les patients en Belgique.
- il pourra être dérogé à la confidentialité des annexes des conventions conclues entre des demandeurs et l'INAMI en vue de la fixation d'un prix post convention indicatif, avant la fin de la période de protection du principal principe actif en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, selon une procédure à établir par le Roi. Seules les firmes ayant fait une demande d'autorisation de mise sur le marché au niveau européen pour une spécialité dont le principe actif principal et les indications sont identiques à celui de la spécialité pharmaceutique pour laquelle un prix post-convention indicatif a été fixé et qui font part à l'INAMI de leur intention d'introduire une demande d'admission au remboursement pour cette spécialité pourront prendre connaissance de ce prix post convention indicatif. Ceci permettra aux firmes de préparer au mieux l'introduction sur le marché d'une nouvelle spécialité pharmaceutique à base d'un principe actif hors brevet.
- les nouvelles dispositions prévues pour l'accès précoce et l'accès rapide permettront aux firmes qui mettent à disposition des patients en Belgique des médicaments innovants ayant une plus-value thérapeutique potentielle avant leur enregistrement et avant que la procédure auprès de la CRM ait pu être menée d'obtenir une intervention forfaitaire des autorités dans les coûts de mise à disposition de ces produits. Les montants des forfaits seront établis par le Roi et donc connus à l'avance par les firmes.

☐ Il y a des impacts négatifs.

11. Charges administratives

| ☐ Des entreprises/citoyens sont concernés. ☒ Les entreprises/citoyens ne sont pas concernés.

12. Énergie

Avant-projet de Loi modifiant la Loi relative à l'Assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments - (v1) - 13/12/2023 10:13

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

13. Mobilité

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

14. Alimentation

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

15. Changements climatiques

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

16. Ressources naturelles

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

17. Air intérieur et extérieur

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

18. Biodiversité

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

19. Nuisances

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

20. Autorités publiques

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Expliquez

Les représentants des organisations de patients sont ajoutés dans la composition de la CRM (Commission de remboursement des médicaments) et de la CAIT (Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament), dans la liste des membres ayant une voix consultative. C'est le Forum patients, mis en place au sein de l'INAMI et qui structure les relations entre les associations de patients et l'INAMI, qui reçoit de nouvelles missions pour permettre la désignation concertée de représentants permanents au sein de la CAIT et de la CRM mais aussi d'experts ad hoc en fonction de la maladie, du médicament, visés par les travaux de ces Commissions. Le Forum aura aussi plus largement comme mission de coordonner les demandes de ces Commissions envers les associations de patients et réciproquement, afin de bien encadrer les réponses à ces demandes.

21. Cohérence des politiques en faveur du développement

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité.

☐ Impact sur les pays en développement. | ☒ Pas d'impact sur les pays en développement.

Expliquez pourquoi :

Les modifications concernent uniquement des procédures nationales

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de modernisering van de terugbetalingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen - (v1) - 13/12/2023 10:13

Geïntegreerde impactanalyse

Beschrijvende fiche

A. Auteur

Bevoegd regeringslid

Mijnheer Frank Vandenbroucke, Vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Contactpersoon beleidscel

Naam : Anouk Waeytens

E-mail : anouk.waeytens@vandenbroucke.fed.be

Tel. Nr. : 02/206 95 39

Overheidsdienst

Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering

Contactpersoon overheidsdienst

Naam : Vinciane Knappenberg

E-mail : vinciane.knappenberg@riziv-inami.fgov.be

Tel. Nr. : +3227397809

B. Ontwerp

Titel van de regelgeving

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de modernisering van de terugbetalingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de modernisering van de terugbetalingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen, - (v1) - 13/12/2023 10:13
 Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit ontwerp beoogt de nodige wetsaanpassingen te doen voor de verschillende hervormingen die zijn uiteengezet in de roadmap voor de modernisering van de vergoedingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen. Deze roadmap kwam tot stand na een intensief consultatieproces met stakeholders, dat resulteerde in een "Stakeholder Process Report". In de roadmap werden de ideeën uit het stakeholderrapport samengebracht in een coherent, evenwichtig geheel en in de praktijk gebracht in de vorm van concrete voorstellen. Als gevolg hiervan zijn er 2 wetsontwerpen opgesteld: één met betrekking tot de modernisering van de terugbetalingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen en een andere die voorziet in aanpassingen van de bevoegdheid van de Raad van State. De verschillende aanpassingen aangebracht aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, hebben als doel:

- Een vergoedingsproces op te zetten dat meer vanuit de aanvraag gestuurd wordt;
- Een snellere toegang te bieden tot innovaties met een (potentiële) toegevoegde waarde voor de rechthebbenden;
- Een betere beoordeling van de meerwaarde en de wetenschappelijke evidentie op te zetten;
- De transparantie te verhogen op het niveau van de procedures en het gebruik van publieke middelen;
- Patiënten in toenemende mate te betrekken;
- De betrokken actoren meer verantwoordelijk te maken en het ethische kader te versterken;
- rekening te houden met nieuwe ontwikkelingen in het geneesmiddelenbeleid op Europees niveau;
- Publieke middelen gericht en efficiënter toe te wijzen;
- Doelgerichte en effectieve mobilisatie van overheidsdepartementen en samenwerking tussen deze departementen, waarbij zo mogelijk ook actoren van buiten de overheid worden betrokken;
- De procedures te harmoniseren en, waar mogelijk, te vereenvoudigen en efficiënter te maken.

Impactanalyses reeds uitgevoerd:

☐ Ja ☒ Nee

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen

Consultatie van de stakeholders, inter-Kabinet werkgroepen, Inspecteur van Financiën, Staatssecretaris voor

Begroting, Ministerraad

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en referentiepersonen

Informatie via de raadplegingen vermeld onder punt C

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de modernisering van de terugbetalingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen - (v1) - 13/12/2023 10:13

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

1. Kansarmoedebestrijding

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

2. Gelijke kansen en sociale cohesie

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

3. Gelijkheid van vrouwen en mannen

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

☒ Er zijn personen betrokken. | ☐ Personen zijn niet betrokken.

Beschrijf en meld de % vrouwen-mannen aan:

Geslachtsverdeling : 49,25%-50,75%

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschil

☐ Vink dit aan indien er verschillen zijn.

4. Gezondheid

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

Er worden nieuwe procedures ingevoerd om vroegtijdige en/of snelle toegang tot innovatieve geneesmiddelen met een mogelijke toegevoegde therapeutische waarde voor de patiënten mogelijk te maken. De vroeger toegang is beperkt tot geneesmiddelen die onder een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of een medisch noodprogramma vallen en die een antwoord bieden aan een onbeantwoorde medische behoefte (die is opgenomen op de door de Algemene Raad van het RIZIV vastgestelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften). De snelle toegang tot een geneesmiddel is mogelijk in drie gevallen: voor een geneesmiddel dat vroeger toegang heeft gekregen, voor geneesmiddelen waaraan PRIME-status is toegekend door het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en voor geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van versnelde beoordelingsprocedure ondergaan door het EMA. In het kader van deze procedures kan onder bepaalde voorwaarden een tussenkomst worden verleend aan bedrijven die aan patiënten innovatieve geneesmiddelen met potentiële therapeutische meerwaarde beschikbaar stellen waarvoor vroegtijdige toegang of snelle toegang geldt. Bovendien, voor het opstellen van de lijst van Onbeantwoorde Medische Noden door de Algemene Raad van het RIZIV, wordt de lijst van potentiële aanvragers uitgebreid ten opzichte van wat vandaag van toepassing is, om rekening te houden met de behoeften van andere actoren op het terrein dan de farmaceutische industrie. Potentiële aanvragers zijn de minister van Volksgezondheid, de minister van Sociale Zaken, het College van artsen-directeuren, farmaceutische bedrijven, het Nationaal Intermutualistisch College, medisch-wetenschappelijke organisaties en organisaties die patiënten vertegenwoordigen. Daarnaast kan de CATT (Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel) voorstellen om andere behoeften in te schrijven dan dewelke door deze actoren zijn ingediend. Dit grote panel van potentiële aanvragers moet het mogelijk maken om Onbeantwoorde Medische Noden beter te vatten en een lijst op te stellen die het best aansluit bij de behoeften van patiënten. Deze aanpassingen van de Wet moeten zorgen voor een snellere toegang tot innovaties met een (potentiële) toegevoegde waarde voor de patiënten en een vergoedingsproces van geneesmiddelen dat meer vanuit de vraag (gelinkt met de noden van de patiënten) gestuurd wordt.

5. Werkgelegenheid

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de modernisering van de terugbetalingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen - (v1) - 13/12/2023 10:13

6. Consumptie- en productiepatronen

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

7. Economische ontwikkeling

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

8. Investerings

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

9. Onderzoek en ontwikkeling

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

10. Kmo's

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

☒ Er zijn ondernemingen (inclusief kmo's) betrokken. | ☐ Ondernemingen zijn niet betrokken.

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (

De impact is identiek voor zowel de KMO's als voor de grotere bedrijven die behoren tot de sector van de farmaceutische industrie.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij het punt 11 gedetailleerd worden

De positieve impacten voor de bedrijven zijn de volgende :

- een nieuwe classificatie van de therapeutische waarde maakt het mogelijk om de behandeling van aanvragen van farmaceutische bedrijven te differentiëren naargelang erkenning van een meerwaarde al dan niet wordt aangevraagd. Voor aanvragen waarvoor geen erkenning van een meerwaarde wordt aangevraagd, geldt kortere en eenvoudigere procedures.
- voor geneesmiddelen waarvoor vroeger toegang en/of snelle toegang is verleend, zijn de bepalingen betreffende de beperking van de duur en de verlenging van de overeenkomsten niet van toepassing. Dit is om aanvragers aan te moedigen gebruik te maken van de procedures voor vroeger en snelle toegang voor patiënten in België.
- de vertrouwelijkheid van de bijlagen bij de overeenkomsten die tussen de aanvragers en het RIZIV worden gesloten, kan vóór het einde van de beschermingsperiode van het belangrijkste werkzame bestanddeel in België worden opgeheven, met het oog op de vaststelling van een indicatieve prijs post overeenkomst, overeenkomstig een door de Koning vast te stellen procedure. Enkel bedrijven die een vergunning voor het in de handel brengen hebben aangevraagd op Europees niveau voor een geneesmiddel waarvan het belangrijkste werkzame bestanddeel en de indicaties identiek zijn aan die van het geneesmiddel waarvoor een postcontractuele indicatieve prijs is vastgesteld en die het RIZIV op de hoogte brengen van hun voornemen om voor dit geneesmiddel een aanvraag tot terugbetaling in te dienen, zullen kennis kunnen nemen van deze indicatieve prijs post overeenkomst. Zo kunnen bedrijven zich optimaal voorbereiden op de marktintroductie van een nieuw geneesmiddel op basis van een werkzame bestanddeel waarvan het octrooi is verlopen.
- de nieuwe bepalingen voor vroeger en snelle toegang zullen bedrijven die innovatieve geneesmiddelen met een potentiële therapeutische meerwaarde ter beschikking stellen van patiënten in België voordat ze geregistreerd zijn en voordat de procedure met de CTG is afgerond, de mogelijkheid bieden om van de overheid een forfaitaire bijdrage te krijgen voor de kosten voor het ter beschikking stellen van deze producten. De bedragen van de forfaitaire bedragen zullen worden vastgesteld door de Koning en zullen dus op voorhand gekend zijn door de ondernemingen.

☐ Er is een negatieve impact.

11. Administratieve lasten

| ☐ Ondernemingen of burgers zijn betrokken. ☒ Ondernemingen of burgers zijn niet betrokken.

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de modernisering van de terugbetalingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen - (v1) - 13/12/2023 10:13

12. Energie

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

13. Mobiliteit

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

14. Voeding

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

15. Klimaatverandering

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

16. Natuurlijke hulpbronnen

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

17. Buiten- en binnenlucht

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

18. Biodiversiteit

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

19. Hinder

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

20. Overheid

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

De vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties zijn toegevoegd aan de samenstelling van de CTG (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen) en de CATT (Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel), in de lijst van leden met een raadgevende stem. Het Patiëntenforum, dat binnen het INAMI werd opgericht om de relaties tussen patiëntenorganisaties en het RIZIV te structureren, krijgt nieuwe taken om de benoeming van permanente vertegenwoordigers in de CATT en de CTG mogelijk te maken, evenals ad-hoc deskundigen afhankelijk van de ziekte of het geneesmiddel waarop de werken van deze commissies betrekking heeft. Meer algemeen zal het forum ook de taak krijgen om de aanvragen van deze commissies aan patiëntenverenigingen en vice versa te coördineren om een duidelijk kader te bieden voor reacties op deze aanvragen.

21. Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid.

☐ Impact op ontwikkelingslanden. | ☒ Geen impact op ontwikkelingslanden.

Leg uit waarom:

De wijzigingen betreffen enkel nationale procedures.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N° 75.350/2 DU 15 MARS 2024

Le 12 janvier 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 14 mars 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 15 mars 2024.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet[†], à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

Article 3

1. Dans la version française de l'article 13/2 en projet de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: la "loi coordonnée du 14 juillet 1994"), l'auteur de l'avant-projet veillera à faire un usage uniforme, soit des mots "associations de patients", soit des mots "organisations de patients".

[†] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 75.350/2 VAN 15 MAART 2024

Op 12 januari 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 14 maart 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 15 maart 2024.

*

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,[‡] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

Artikel 3

1. De steller van het voorontwerp dient erop te letten dat hij in de Franse tekst van het ontworpen artikel 13/2 van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de "gecoördineerde wet van 14 juli 1994"), consequent ofwel de woorden "associations de patients" ofwel de woorden "organisations de patients" gebruikt.

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

Si l'usage des mots "associations de patients" est maintenu, alors l'ensemble de l'avant-projet sera adapté en conséquence¹.

2. L'article 13/2, alinéa 2 nouveau, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 est rédigé en manière telle que seul le forum patients pourra proposer des experts externes à la Commission de remboursement des médicaments, alors que d'autres acteurs (hôpitaux, organismes assureurs, etc.) pourraient également vouloir proposer de tels experts. À la question de savoir si l'intention de l'auteur de l'avant-projet est de ne conférer cette mission de proposition d'experts externes qu'au seul forum patients, la déléguée du ministre a précisé ce qui suit:

"La CRM peut consulter des experts externes de tous horizons. Néanmoins, il a semblé pertinent d'encadrer la désignation d'experts-patients pour éviter une trop grande dispersion et assurer une meilleure représentativité, s'agissant par définition d'un secteur extrêmement hétéroclite".

Compte tenu de cette réponse, l'article 13/2, alinéa 2, en projet sera modifié de manière à ce que la proposition d'experts externes ne soit pas perçue comme relevant exclusivement des missions du forum patients.

Article 12

L'article 12, 4°, sera omis dès lors que l'octroi au forum patients de la mission de proposition des représentants des organisations de patients est déjà prévu à l'article 13/2, alinéa 2 nouveau, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Cette observation vaut également pour l'article 31ter, § 2, alinéa 3, deuxième phrase, en projet de la même loi coordonnée, inséré par l'article 15 de l'avant-projet.

Article 17

Article 31quater en projet

L'auteur de l'avant-projet s'assurera qu'il convient de maintenir l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} de l'article 31quater en projet dans la mesure où il constitue la seule disposition de cet article relative à l'accès rapide aux spécialités pharmaceutiques, les autres dispositions de l'article 31quater étant consacrées à l'accès précoce aux médicaments.

Als hij de woorden "associations de patients" handhaaft, moet heel het voorontwerp dienovereenkomstig worden aangepast.¹

2. Het ontworpen artikel 13/2, nieuw tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is zo gesteld dat alleen het patiëntenforum externe deskundigen aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen kan voorstellen, terwijl misschien ook andere actoren (ziekenhuizen, verzekeringsinstellingen enz.) dergelijke deskundigen willen voorstellen. Op de vraag of de steller van het voorontwerp ernaar streeft die opdracht inzake het voorstellen van externe deskundigen alleen aan het patiëntenforum te verlenen, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"La CRM peut consulter des experts externes de tous horizons. Néanmoins, il a semblé pertinent d'encadrer la désignation d'experts-patients pour éviter une trop grande dispersion et assurer une meilleure représentativité, s'agissant par définition d'un secteur extrêmement hétéroclite."

Gelet op dat antwoord moet het ontworpen artikel 13/2, tweede lid, worden gewijzigd zodat niet de indruk ontstaat dat het voorstellen van externe deskundigen uitsluitend een zaak van het patiëntenforum is.

Artikel 12

Artikel 12, 4°, moet worden weggelaten aangezien het ontworpen artikel 13/2, nieuw tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 al bepaalt dat de opdracht inzake het voorstellen van vertegenwoordigers van de patiëntenorganisatie aan het patiëntenforum wordt verleend.

Die opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 31ter, § 2, derde lid, tweede zin, van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij artikel 15 van het voorontwerp.

Artikel 17

Ontworpen artikel 31quater

De steller van het voorontwerp moet zich ervan vergewissen dat het tweede lid van paragraaf 1 van het ontworpen artikel 31quater gehandhaafd blijft, aangezien het de enige bepaling van dat artikel is die betrekking heeft op de snelle toegang tot farmaceutische specialiteiten; de andere bepalingen van artikel 31quater hebben betrekking op de vroege toegang tot geneesmiddelen.

¹ Voir notamment les articles 12 et 17 de l'avant-projet.

¹ Zie onder meer de artikelen 12 en 17 van het voorontwerp.

Article 18*Article 31quinquies en projet*

1. L'article 31quinquies, § 1^{er}, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 prévoit que les décisions-cadres sont "limitées dans le temps", dans les limites fixées par le Roi.

À la question de savoir si cela signifie que l'intervention décidée pour un accès précoce à un médicament devra elle-même être limitée dans le temps et si, partant, une disposition expresse ne devrait pas le prévoir également, la déléguée du ministre a indiqué ce qui suit:

"De duurtijd van het programma voor vroege toegang (kaderbeslissing) is gelieerd aan de duurtijd van het medisch noodprogramma of het programma voor gebruik in schrijnende gevallen (zie: art. 31sexies, § 1, a) van het ontwerp van gecoördineerde wet).

De 'individuele' beslissingen kunnen slechts genomen worden in uitvoering van de kaderbeslissing (zie § 7) of in het kader van het waarborgen van de continuïteit (zie § 10). Artikel 31sexies, § 7, van het ontwerp van gecoördineerde wet bepaalt dat de Koning de bevoegdheid heeft om de bedragen vast te stellen, de nadere regels te bepalen waarop de individuele beslissingen genomen worden en de wijze waarop deze worden uitgevoerd. Ook artikel 31sexies, § 10, in het ontwerp van gecoördineerde wet voorziet in de bevoegdheid van de Koning om nadere regels vast te stellen. De Koning zal dit dus verder verduidelijken.

§ 10. [...]".

2. Invitée à indiquer pour quelle raison il est prévu, à l'article 31quinquies, § 2, en projet, que le montant de l'intervention en cas d'application des articles 25bis à 25sexies de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ne peut pas excéder les montants fixés aux articles 31sexies, § 7, alinéa 3, et 31septies, § 4, alinéa 3, en projet dès lors que les demandes individuelles concernées ne répondent aux critères ni d'inclusion ni d'exclusion, de sorte qu'en cette hypothèse, une autre procédure d'examen s'applique, non liée à la procédure d'examen d'une demande d'accès rapide ou précoce, la déléguée du ministre a précisé ce qui suit:

"Voor de geneesmiddelen die kosteloos aan de patiënt ter beschikking gesteld worden in het kader voor programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's is geen aanvraag mogelijk in het kader van het bijzonder solidariteitsfonds.

Voor de geneesmiddelen ter beschikking gesteld in het kader van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen, lijkt het o.i. niet mogelijk dat een patiënt op een andere wijze het geneesmiddel kan verkrijgen in België (behoudens mogelijks nog in een klinische proef).

Artikel 18*Ontworpen artikel 31quinquies*

1. Het ontworpen artikel 31quinquies, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bepaalt dat de kaderbeslissingen "beperkt zijn in de tijd", binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald.

Op de vraag of dat betekent dat de tegemoetkoming voor een vroege toegang tot een geneesmiddel waartoe wordt besloten, zelf in de tijd moet worden beperkt, en of dat bijgevolg ook niet uitdrukkelijk in een bepaling zou moeten worden vastgelegd, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"De duurtijd van het programma voor vroege toegang (kaderbeslissing) is gelieerd aan de duurtijd van het medisch noodprogramma of het programma voor gebruik in schrijnende gevallen (zie: art. 31sexies, § 1, a) van het ontwerp van gecoördineerde wet).

De 'individuele' beslissingen kunnen slechts genomen worden in uitvoering van de kaderbeslissing (zie § 7) of in het kader van het waarborgen van de continuïteit (zie § 10). Artikel 31sexies, § 7, van het ontwerp van gecoördineerde wet bepaalt dat de Koning de bevoegdheid heeft om de bedragen vast te stellen, de nadere regels te bepalen waarop de individuele beslissingen genomen worden en de wijze waarop deze worden uitgevoerd. Ook artikel 31sexies, § 10, in het ontwerp van gecoördineerde wet voorziet in de bevoegdheid van de Koning om nadere regels vast te stellen. De Koning zal dit dus verder verduidelijken.

§ 10. (...)".

2. De gemachtigde van de minister is gevraagd waarom het ontworpen artikel 31quinquies, § 2, bepaalt dat het bedrag van de tegemoetkoming in geval van toepassing van de artikelen 25bis tot 25sexies van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 niet hoger mag liggen dan de bedragen vastgesteld in de ontworpen artikelen 31sexies, § 7, derde lid, en 31septies, § 4, derde lid, gegeven het feit dat de individuele aanvragen in kwestie aan de inclusiecriteria noch aan de exclusiecriteria beantwoorden, zodat in dat geval een andere onderzoeksprocedure van toepassing is die geen verband houdt met de onderzoeksprocedure voor een aanvraag tot snelle of vroege toegang. De gemachtigde van de minister heeft het volgende geantwoord:

"Voor de geneesmiddelen die kosteloos aan de patiënt ter beschikking gesteld worden in het kader voor programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's is geen aanvraag mogelijk in het kader van het bijzonder solidariteitsfonds.

Voor de geneesmiddelen ter beschikking gesteld in het kader van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen, lijkt het o.i. niet mogelijk dat een patiënt op een andere wijze het geneesmiddel kan verkrijgen in België (behoudens mogelijks nog in een klinische proef).

Voor de overige gevallen zal het College van artsen-directeurs moeten nagaan of voldaan wordt aan de voorwaarden van artikelen 25 e.v. van de GvU-wet, wat geen zekerheid is (gelet op bijv. het mogelijks nog experimenteel karakter). Indien het College van artsen-directeurs toch zou vaststellen dat voldaan wordt aan de voorwaarden van de artikelen 25 e.v. van de GvU-wet, dan wordt het bedrag van de tussenkomst in het kader van het bijzonder solidariteitsfonds geplafonneerd tot de bedragen voorzien in het kader van het programma 'vroege toegang'.

Dit is om firma's zoveel mogelijk aan te moedigen om de geneesmiddelen in België ter beschikking te stellen op een wijze die de patiënt (individueel maar ook collectief) de meeste bescherming en rechtszekerheid biedt. Dit is o.i. in deze in hoofdzaak via de daartoe voorziene programma's bij het FAGG (desgevallend met tegemoetkoming in het kader van het programma vroege toegang bij het RIZIV met het engagement voor de indicatie of het geneesmiddel een vergunning aan te vragen en een aanvraag tot opname op de lijst in te dienen). Het is niet de bedoeling van het BSF om de concurrentie aan te gaan met programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's, die zowel naar farmacovigilantie, evidentie als financiële toegankelijkheid meer zekerheid bieden aan patiënten. Gelet op de middelen van het Bijzonder Solidariteitsfonds is dit ook niet mogelijk.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds is en blijft een vangnet met een subsidiair karakter. Procedures moeten er op gericht zijn om de structurele vergoedbaarheid van farmaceutische specialiteiten aan te sporen. De programma's voor vroege en snelle toegang zijn een voortraject van dergelijke structurele terugbetaling van farmaceutische specialiteiten".

Ces éléments de réponse gagneront à figurer dans le commentaire de l'article 18.

3. De même, les éléments de réponse suivants, donnés à propos de la procédure applicable dans l'hypothèse où une demande individuelle ne répond pas aux critères d'exclusion prévus par une décision d'accès précoce ou d'accès rapide, complèteront le commentaire de la disposition à l'examen dès lors qu'ils éclairent la coexistence, d'une part, du régime d'accès précoce et rapide envisagé par l'avant-projet et, d'autre part, du régime d'examen de demandes individuelles visé aux articles 25bis à 25sexies de la loi coordonnée du 14 juillet 1994:

"L'objectif est de prendre en considération trois cas de figure possibles: ceux pour qui il est clair qu'une intervention ne doit pas avoir lieu (critères d'exclusion), ceux pour qui il est clair qu'une intervention doit avoir lieu (critères d'inclusion) et ceux pour qui il est opportun de prévoir un examen individuel dans la mesure où des critères généraux et abstraits ne peuvent encore être établis. C'est ce dernier cas de figure qui est visé par la disposition, en renvoyant aux articles 25bis et suivants de manière à traiter les demandes relatives aux médicaments visés de la même manière que celles relatives à d'autres prestations de soins".

Voor de overige gevallen zal het College van artsen-directeurs moeten nagaan of voldaan wordt aan de voorwaarden van artikelen 25 e.v. van de GvU-wet, wat geen zekerheid is (gelet op bijv. het mogelijks nog experimenteel karakter). Indien het College van artsen-directeurs toch zou vaststellen dat voldaan wordt aan de voorwaarden van de artikelen 25 e.v. van de GvU-wet, dan wordt het bedrag van de tussenkomst in het kader van het bijzonder solidariteitsfonds geplafonneerd tot de bedragen voorzien in het kader van het programma 'vroege toegang'.

Dit is om firma's zoveel mogelijk aan te moedigen om de geneesmiddelen in België ter beschikking te stellen op een wijze die de patiënt (individueel maar ook collectief) de meeste bescherming en rechtszekerheid biedt. Dit is o.i. in deze in hoofdzaak via de daartoe voorziene programma's bij het FAGG (desgevallend met tegemoetkoming in het kader van het programma vroege toegang bij het RIZIV met het engagement voor de indicatie of het geneesmiddel een vergunning aan te vragen en een aanvraag tot opname op de lijst in te dienen). Het is niet de bedoeling van het BSF om de concurrentie aan te gaan met programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's, die zowel naar farmacovigilantie, evidentie als financiële toegankelijkheid meer zekerheid bieden aan patiënten. Gelet op de middelen van het Bijzonder Solidariteitsfonds is dit ook niet mogelijk.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds is en blijft een vangnet met een subsidiair karakter. Procedures moeten er op gericht zijn om de structurele vergoedbaarheid van farmaceutische specialiteiten aan te sporen. De programma's voor vroege en snelle toegang zijn een voortraject van dergelijke structurele terugbetaling van farmaceutische specialiteiten".

Het verdient aanbeveling dat antwoord op te nemen in de toelichting bij artikel 18.

3. Ook het hiernavolgende antwoord, naar aanleiding van een vraag over de procedure die van toepassing is in het geval dat een individuele aanvraag niet beantwoordt aan de exclusiecriteria waarin wordt voorzien bij een beslissing inzake vroege of snelle toegang, zou moeten worden opgenomen in de toelichting bij de voorliggende bepaling, aangezien het licht werpt op het naast elkaar bestaan van enerzijds de in het voorontwerp beoogde regeling inzake vroege en snelle toegang en anderzijds de regeling inzake het onderzoek van individuele aanvragen die wordt bedoeld in de artikelen 25bis tot 25sexies van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994:

"L'objectif est de prendre en considération trois cas de figure possibles: ceux pour qui il est clair qu'une intervention ne doit pas avoir lieu (critères d'exclusion), ceux pour qui il est clair qu'une intervention doit avoir lieu (critères d'inclusion) et ceux pour qui il est opportun de prévoir un examen individuel dans la mesure où des critères généraux et abstraits ne peuvent encore être établis. C'est ce dernier cas de figure qui est visé par la disposition, en renvoyant aux articles 25bis et suivants de manière à traiter les demandes relatives aux médicaments visés de la même manière que celles relatives à d'autres prestations de soins".

Article 20*Article 31sexies en projet*

1. La succession des paragraphes de l'article 31sexies en projet n'apparaît pas suivre la logique du processus d'adoption d'une décision d'accès précoce à un médicament. Ainsi, le paragraphe 4 est relatif à la prise de décision d'accès précoce alors que les paragraphes 5 et 6 sont relatifs à la demande d'accès précoce, qui précède nécessairement; le paragraphe 7 est ensuite relatif à la décision d'intervention du programme dans les frais de mise à disposition précoce du médicament concerné; ce n'est qu'au paragraphe 8 que l'on distingue que le médecin prescripteur doit lui-même introduire une demande d'inclusion du patient dans le programme d'accès, soit une demande qui précède la décision d'intervention visée au paragraphe 7.

Il s'ensuit que, par souci de sécurité juridique, l'auteur de l'avant-projet veillera à organiser de manière cohérente les paragraphes relatifs à la demande et à la décision d'accès précoce.

2. De l'accord de la déléguée du ministre, à l'article 31sexies, § 7, alinéa 1^{er}, en projet, il convient d'indiquer que la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament (CAIT) décide de l'intervention du Programme visé à l'article 31quater, § 2, dans les frais de mise à disposition des médicaments faisant l'objet d'une demande d'accès précoce en vertu du paragraphe 6, alinéa 1^{er}.

3. Au même paragraphe 7, alinéa 1^{er}, en projet, les mots "selon les conditions prévues dans ce paragraphe et dans la décision" seront remplacés par les mots "selon les conditions prévues dans cette décision et conformément aux alinéas 2 à 4".

4. L'article 31sexies, § 7, alinéa 3, première phrase, en projet prévoit que:

"[l]e montant de l'intervention forfaitaire par décision d'accès précoce et le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès précoce sont établis par le Roi".

À la question de savoir si le Roi dispose de toute latitude pour déterminer lesdits montants, la déléguée du ministre a indiqué ce qui suit:

"Het ontwerp van besluit zal conform ons overlegmodel voorgelegd worden voor advies aan de commissie voor begrotingscontrole, aan het verzekeringscomité en aan de inspecteur van Financiën, waarna het voor akkoord voorgelegd zal worden aan de staatssecretaris voor begroting.

Daarenboven komt het de Algemene Raad toe een bedrag toe te wijzen voor de programma's voor vroege toegang. De

Artikel 20*Ontworpen artikel 31sexies*

1. De volgorde van de paragrafen van het ontworpen artikel 31sexies blijkt niet te stroken met de logica achter de totstandkoming van een beslissing inzake vroege toegang tot een geneesmiddel. Zo heeft paragraaf 4 betrekking op het nemen van een beslissing over vroege toegang, terwijl de paragrafen 5 en 6 betrekking hebben op de aanvraag voor vroege toegang, die noodzakelijkerwijze voorafgaat. Vervolgens heeft paragraaf 7 betrekking op de beslissing inzake de tegemoetkoming van het Programma in de kosten voor het vroeg ter beschikking stellen van het geneesmiddel in kwestie. Pas in paragraaf 8 wordt bepaald dat de voorschrijvende arts zelf een aanvraag tot inclusie van de patiënt in het Programma voor vroege toegang moet indienen, een aanvraag die voorafgaat aan de beslissing tot tussenkomst vermeld in paragraaf 7.

De steller van het voorontwerp moet er ter wille van de rechtszekerheid bijgevolg op letten dat hij de paragrafen in verband met de aanvraag en de beslissing inzake vroege toegang op coherente wijze ordent.

2. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het ontworpen artikel 31sexies, § 7, eerste lid, dient te worden aangegeven dat de Adviescommissie in geval van een tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT) beslist over de tegemoetkoming door het in artikel 31quater, § 2, bedoelde Programma in de kosten voor het ter beschikking stellen van de geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een aanvraag voor vroege toegang krachtens paragraaf 6, eerste lid.

3. In dezelfde ontworpen paragraaf 7, eerste lid, moeten de woorden "volgens de in deze paragraaf en in de beslissing vastgestelde voorwaarden" worden vervangen door de woorden "volgens de voorwaarden vastgesteld in die beslissing en overeenkomstig het tweede tot het vierde lid".

4. Het ontworpen artikel 31sexies, § 7, derde lid, eerste zin, bepaalt:

"Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per beslissing over vroege toegang en het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van een vroege toegang worden vastgelegd door de Koning."

Op de vraag of de Koning volledig vrij is die bedragen vast te stellen, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"Het ontwerp van besluit zal conform ons overlegmodel voorgelegd worden voor advies aan de commissie voor begrotingscontrole, aan het verzekeringscomité en aan de inspecteur van Financiën, waarna het voor akkoord voorgelegd zal worden aan de staatssecretaris voor begroting.

Daarenboven komt het de Algemene Raad toe een bedrag toe te wijzen voor de programma's voor vroege toegang. De

kaderbeslissing kunnen slechts uitgevoerd worden binnen de grenzen van dit toegewezen bedrag. Indien de Koning te hoge bedragen vaststelt zullen slechts een beperkt aantal kaderbeslissingen geheel of gedeeltelijk uitgevoerd kunnen worden.

De Koning zal bijgevolg een evenwichtig voorstel dienen te doen. Immers, te lage bedragen zullen ervoor zorgen dat de firma's geen aanvragen zullen indienen. Daarentegen zullen te hoge bedragen niet toelaten veel kaderbeslissingen te nemen en/of uit te voeren noch de firma's aansporen zo snel mogelijk een aanvraag in te dienen overeenkomstig artikel 35*bis* van de GvU-wet. Bij te hoge bedragen is er bovendien het risico op hoge afrekeningen in het kader van de programma's voor snelle toegang, hetgeen bepaalde firma's er mogelijks niet toe zal aanzetten om aanvragen in te dienen in het kader van programma's voor vroege toegang.

Pour le remboursement classique dans le cadre de l'article 35*bis* de la loi SSI, c'est le ministre des Affaires sociales qui fixe la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques".

Compte tenu de ces éléments de réponse, qui figureront dans le commentaire de l'article 20, l'habilitation au Roi apparaît admissible.

5. À l'article 31*sexies*, § 7, alinéa 4, en projet, si telle est l'intention de l'auteur de l'avant-projet, il sera précisé que "cette décision" est celle visée à l'alinéa 1^{er}.

Cette observation, en ce qu'elle requiert de préciser la décision à laquelle il est fait référence, vaut pour le paragraphe 8, alinéa 3, en projet ainsi que pour l'article 31*septies*, § 4, alinéa 4, en projet (article 22 de l'avant-projet).

6. L'article 31*sexies*, § 8, alinéa 2, b), en projet prévoit que la demande d'inclusion d'un patient dans un Programme d'accès précoce à un médicament, introduite par un médecin prescripteur, contient les données médicales du patient concerné.

Il est rappelé que l'une des conditions permettant qu'il soit dérogé à l'interdiction de traitement des données à caractère personnel "concernant la santé" figure à l'article 9, paragraphe 2, h), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après: le "RGPD") et est définie comme suit:

"le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel

kaderbeslissing kunnen slechts uitgevoerd worden binnen de grenzen van dit toegewezen bedrag. Indien de Koning te hoge bedragen vaststelt zullen slechts een beperkt aantal kaderbeslissingen geheel of gedeeltelijk uitgevoerd kunnen worden.

De Koning zal bijgevolg een evenwichtig voorstel dienen te doen. Immers, te lage bedragen zullen ervoor zorgen dat de firma's geen aanvragen zullen indienen. Daarentegen zullen te hoge bedragen niet toelaten veel kaderbeslissingen te nemen en/of uit te voeren noch de firma's aansporen zo snel mogelijk een aanvraag in te dienen overeenkomstig artikel 35*bis* van de GvU-wet. Bij te hoge bedragen is er bovendien het risico op hoge afrekeningen in het kader van de programma's voor snelle toegang, hetgeen bepaalde firma's er mogelijks niet toe zal aanzetten om aanvragen in te dienen in het kader van programma's voor vroege toegang.

Pour le remboursement classique dans le cadre de l'article 35*bis* de la loi SSI, c'est le ministre des Affaires sociales qui fixe la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques".

Gelet op dat antwoord, dat in de toelichting bij artikel 20 moet worden opgenomen, blijkt de machtiging aan de Koning toelaatbaar.

5. Als dat de bedoeling is van de steller van het voorontwerp, moet in het ontworpen artikel 31*sexies*, § 7, vierde lid, nader worden bepaald dat "deze beslissing" de beslissing is die wordt bedoeld in het eerste lid.

Deze opmerking, die vereist dat duidelijk wordt aangegeven om welke beslissing het gaat, geldt ook voor de ontworpen paragraaf 8, derde lid, en voor het ontworpen artikel 31*septies*, § 4, vierde lid (artikel 22 van het voorontwerp).

6. Het ontworpen artikel 31*sexies*, § 8, tweede lid, b), bepaalt dat de aanvraag tot inclusie van een patiënt in het Programma voor vroege toegang tot een geneesmiddel, ingediend door een voorschrijvende arts, medische gegevens van de betrokken patiënt bevat.

Er wordt aan herinnerd dat een van de voorwaarden om te mogen afwijken van het verbod op de verwerking van persoonsgegevens "over gezondheid" opgenomen is in artikel 9, lid 2, h), van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)' (hierna: de "AVG") en als volgt wordt geformuleerd:

"de verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een

de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3².

Parmi ces données médicales, l'article 31sexies, § 8, alinéa 2, b), en projet prévoit la communication des données médicales relatives aux "antécédents médicaux". Interrogée, au regard du principe de minimisation des données découlant du RGPD et du principe de proportionnalité résultant de l'article 22 de la Constitution, sur la nécessité de transmettre, dans la demande du médecin prescripteur, l'ensemble des antécédents médicaux d'un patient, y compris ceux étrangers à l'affection pour laquelle la demande est introduite, la déléguée du ministre a indiqué ce qui suit:

"Oui, parce que cela peut avoir son importance pour déterminer si le patient appartient bien au groupe cible."

Tous les antécédents médicaux du patient ne sont toutefois pas forcément pertinents pour ce faire.

Dans le respect du principe de minimisation rappelé ci-avant, il convient que seuls les antécédents médicaux pertinents figurent dans la demande du médecin prescripteur. En ce sens, le paragraphe 8, alinéa 2, b), en projet sera complété par le mot "pertinents".

Cette observation vaut également pour l'article 31septies, § 5, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 (article 22 de l'avant-projet).

7. La durée de conservation des données traitées en vertu de l'avant-projet doit pouvoir être justifiée au regard des finalités poursuivies, telles que prévues à l'article 31octies, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o à 4^o, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

L'auteur de l'avant-projet doit en outre être en mesure de justifier ce délai au regard de l'exigence de nécessité imposée par l'article 5, paragraphe 1, e), du RGPD et par le principe de proportionnalité sous-jacent à l'article 22 de la Constitution³.

Au regard de ce qui précède et compte tenu de ce que tant les décisions-cadres que les décisions "individuelles" d'accès précoce sont limitées dans le temps, la déléguée du ministre a justifié comme suit la durée de conservation des données

overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen".²

Het ontworpen artikel 31sexies, § 8, tweede lid, b), vermeldt de mee te delen "medische antecedenten" als een van die medische gegevens. Op de vraag of het ten aanzien van het beginsel van minimale gegevensverwerking dat voortvloeit uit de AVG en ten aanzien van het evenredigheidsbeginsel dat voortvloeit uit artikel 22 van de Grondwet, nodig is in de aanvraag van de voorschrijvende arts alle medische antecedenten van een patiënt mee te delen, met inbegrip van die welke niets te maken hebben met de aandoening in verband waarmee de aanvraag ingediend is, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"Oui, parce que cela peut avoir son importance pour déterminer si le patient appartient bien au groupe cible."

Niet alle medische antecedenten van de patiënt zijn daar echter per se relevant voor.

Ter naleving van het hierboven in herinnering gebrachte beginsel van minimale gegevensverwerking horen alleen de relevante medische antecedenten te worden vermeld in de aanvraag van de voorschrijvende arts. In die zin moet de ontworpen paragraaf 8, tweede lid, b), worden aangevuld met het woord "relevante".

Die opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 31septies, § 5, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (artikel 22 van het voorontwerp).

7. De termijn voor de bewaring van de krachtens het voorontwerp verwerkte gegevens moet verantwoord kunnen worden ten aanzien van de nagestreefde doeleinden zoals die in het ontworpen artikel 31octies, § 1, eerste lid, 1^o tot 4^o, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn bepaald.

De steller van het voorontwerp moet die termijn bovendien kunnen verantwoorden ten aanzien van het noodzakelijkheidsvereiste, voorgeschreven bij artikel 5, lid 1, e), van de AVG en bij het evenredigheidsbeginsel dat aan artikel 22 van de Grondwet ten grondslag ligt.³

In het licht van wat voorafgaat en in aanmerking nemend dat zowel de kaderbeslissingen als de "individuele" beslissingen inzake vroege toegang, beperkt zijn in de tijd, heeft de gemachtigde van de minister als volgt verantwoord dat de

² Voir l'avis 73.910/1/V donné le 28 juillet 2023 sur un avant-projet devenu la loi du 23 novembre 2023 'de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme ehealth et portant diverses dispositions et de modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte isi+' (*Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3616/001, pp. 29-34).

³ Voir l'avis 73.454/4 donné le 7 juin 2023 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 12 octobre 2023 'introduisant des dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des programmes de médecine préventive dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé' (*Doc. parl.*, Parl. w., 2022-2023, n° 1432/1, pp. 16 à 21).

² Zie advies 73.910/1/V van 28 juli 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet 23 november 2023 'tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de isi+-kaart' (*Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3616/001, 29-34).

³ Zie advies 73.454/4 van 7 juni 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Waals Gewest van 12 oktober 2023 'tot invoering van bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens in het kader van programma's voor preventieve geneeskunde in het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid' (*Parl.St.* W.Parl. 2022-23, nr. 1432/1, 16 tot 21).

à caractère personnel fixée à une durée de trois ans, prévue à l'article 31sexies, § 9, alinéa 1^{er}, en projet:

“Le délai de trois ans se justifie au regard des délais de prescriptions prévus dans la loi SSI, de la possibilité d'un contentieux (relatif à ces données), et de l'article 31sexies, § 10, en projet. Nous constatons toutefois que le § 9 ne reprend pas le point de départ à partir duquel le délai commence à courir; nous proposons dès lors de le préciser ('à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès précoce couvrant le traitement').”

Cette justification figurera dans le commentaire de l'article 20 et le paragraphe 9, alinéa 1^{er}, en projet sera complété de la manière suggérée par la déléguée du ministre.

Cette observation vaut également pour l'article 31septies, § 6, alinéa 1^{er}, en projet (article 22 de l'avant-projet).

Article 22

Article 31septies en projet

1. Interrogée à propos de l'objectif qui sous-tend l'article 31septies, § 1^{er}, alinéa 4, en projet, en ce qu'il permet au ministre de procéder de plein droit à la republication de la liste, la déléguée du ministre a indiqué ce qui suit:

“La republication de la liste vise à publier une version coordonnée des textes, par souci de transparence et de lisibilité (aucune modification quant au fond ne sera apportée à l'occasion de cette republication).”

Cette précision complètera le commentaire de l'article 22.

2. À l'article 31septies, § 2, alinéa 10, en projet, il y a lieu d'écrire “dans le délai visé à l'alinéa 9”.

3. À l'article 31septies, § 2, alinéa 11, en projet, au lieu d'écrire “, comme il est précisé à l'alinéa précédent”, il y a lieu d'écrire “à dater de la réception de la proposition”.

4. À l'article 31septies, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, l'habilitation au Roi manque de clarté quant aux éléments de procédure qu'il peut préciser, les mots “en ce compris” laissant entendre qu'il peut déterminer d'autres aspects de la procédure que les modalités d'introduction d'une demande ou les règles relatives à la suspension des délais. La disposition en projet sera complétée de manière à circonscrire de manière plus précise les règles de procédure que le Roi est habilité à déterminer.

5. De l'accord de la déléguée du ministre, à l'article 31septies, § 3, alinéa 2, en projet, les mots “, [l]e cas échéant,”

bewaartermijn van de persoonsgegevens in het ontworpen artikel 31sexies, § 9, eerste lid, op drie jaar wordt vastgesteld:

“Le délai de trois ans se justifie au regard des délais de prescriptions prévus dans la loi SSI, de la possibilité d'un contentieux (relatif à ces données), et de l'article 31sexies, § 10, en projet. Nous constatons toutefois que le § 9 ne reprend pas le point de départ à partir duquel le délai commence à courir; nous proposons dès lors de le préciser ('à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès précoce couvrant le traitement').”

Het verdient aanbeveling die verantwoording op te nemen in de toelichting bij het ontworpen artikel 20. De ontworpen paragraaf 9, eerste lid, moet voorts worden aangevuld op de manier die de gemachtigde van de minister heeft voorgesteld.

Deze opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 31septies, § 6, eerste lid, (artikel 22 van het voorontwerp).

Artikel 22

Ontworpen artikel 31septies

1. Gevraagd naar de bedoeling van het ontworpen artikel 31septies, § 1, vierde lid, dat de minister de mogelijkheid biedt van rechtswege over te gaan tot de herpublicatie van de lijst, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“La republication de la liste vise à publier une version coordonnée des textes, par souci de transparence et de lisibilité (aucune modification quant au fond ne sera apportée à l'occasion de cette republication).”

Die precisering dient aanvullend te worden opgenomen in de toelichting van artikel 22.

2. In het ontworpen artikel 31septies, § 2, tiende lid, dient men te schrijven: “binnen de in het negende lid bedoelde termijn”.

3. In het ontworpen artikel 31septies, § 2, elfde lid, dient men te schrijven: “vanaf de ontvangst van het voorstel” in plaats van “zoals bedoeld in het vorige lid”.

4. In het ontworpen artikel 31septies, § 3, eerste lid, blijkt uit de machtiging aan de Koning onvoldoende duidelijk welke onderdelen van de procedure de Koning nader kan bepalen, aangezien de woorden “met inbegrip van” de indruk doen ontstaan dat hij ook nog andere aspecten van de procedure kan vaststellen dan alleen de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend of de regels met betrekking tot schorsing van de termijnen. De ontworpen bepaling moet worden aangevuld zodat preciezer wordt afgebakend welke procedureregels de Koning mag vaststellen.

5. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het ontworpen artikel 31septies, § 3, tweede lid, de woorden

seront placés entre les mots “des experts externes qui” et le mot “participent”.

6. À l'article 31septies, § 4, alinéa 1^{er}, en projet, les mots “par le prescripteur” seront remplacés par les mots “par un médecin prescripteur”.

7. À l'alinéa 3 en projet du même paragraphe, les mots “et la manière dont le règlement avec les demandeurs se fait” seront remplacés par les mots “et les modalités de versement de ces montants aux demandeurs”.

8. À l'article 31septies, § 8, alinéa 1^{er}, en projet, il y a lieu de préciser qu'il s'agit de la liste des spécialités pharmaceutiques visée au paragraphe 1^{er}.

Cette observation vaut également pour l'alinéa 2 en projet du même paragraphe.

9. La section de législation s'interroge sur le caractère réaliste du délai de dix jours prévu à l'article 31septies, § 8, alinéa 2, en projet étant entendu que l'accord du ministre du Budget doit être précédé d'un avis de l'inspecteur des Finances. Plus fondamentalement, il n'appartient pas à la loi de s'immiscer dans des procédures internes liées au fonctionnement du pouvoir exécutif. Ces règles trouveront mieux leur place dans l'arrêté royal du 20 mai 2022 ‘relatif au contrôle administratif, budgétaire et de gestion’.

10. Interrogée à propos de la portée de l'article 31septies, § 8, alinéa 3, en projet, qui vise l'hypothèse selon laquelle l'avis de l'Autorité de protection des données (ci-après: l'“APD”) pourrait être sollicitée dans le cadre de la modification de la liste visée au paragraphe 1^{er}, la déléguée du ministre a indiqué ce qui suit:

“Si la modification de la liste implique un nouveau traitement de données à caractère personnel, l'avis de l'APD sera requis.

De schorsing die voorzien kan worden, heeft betrekking op de termijn van 90 dagen voorzien in paragraaf 2”.

La section de législation n'aperçoit toutefois pas en quoi une adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est susceptible de nécessiter un traitement de données à caractère personnel et, partant, un avis de l'APD. Au paragraphe 8 en projet, l'alinéa 3 sera donc omis.

Article 24

Article 31octies en projet

1. Invitée à préciser en quoi un traitement de données peut être une condition pour l'intervention dans les coûts d'une

“, [i]n voorkomend geval,” moeten worden geplaatst tussen de woorden “de externe deskundigen die” en de woorden “betrokken zijn bij”.

6. In het ontworpen artikel 31septies, § 4, eerste lid, dienen de woorden “door de voorschrijver” te worden vervangen door de woorden “door een voorschrijvende arts”.

7. In het ontworpen derde lid van dezelfde paragraaf dienen de woorden “en de wijze waarop de afrekening ervan met de aanvragers gebeurt” te worden vervangen door de woorden “en de nadere regels voor de betaling van die bedragen aan de aanvragers”.

8. In het ontworpen artikel 31septies, § 8, eerste lid, dient nader te worden bepaald dat het gaat om de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvan sprake is in paragraaf 1.

Deze opmerking geldt eveneens voor het ontworpen tweede lid van dezelfde paragraaf.

9. De afdeling Wetgeving vraagt zich af of de termijn van tien dagen die in het ontworpen artikel 31septies, § 8, tweede lid, wordt voorgeschreven, wel realistisch is, aangezien aan de akkoordbevinding van de minister van Begroting nog een advies van de inspecteur van Financiën dient vooraf te gaan. Fundamenteeler nog is dat het niet aan de wetgever staat zich te mengen in interne procedures die verband houden met de werkwijze van de uitvoerende macht. Die regels horen eerder thuis in het koninklijk besluit van 20 mei 2022 ‘betreffende de administratieve, begrotings- en beheerscontrole’.

10. Op een vraag over de strekking van het ontworpen artikel 31septies, § 8, derde lid, dat slaat op het geval waarin het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: de “GBA”) kan worden gevraagd in het kader van de wijziging van de lijst bedoeld in paragraaf 1, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Si la modification de la liste implique un nouveau traitement de données à caractère personnel, l'avis de l'APD sera requis.

De schorsing die voorzien kan worden, heeft betrekking op de termijn van 90 dagen voorzien in paragraaf 2”.

Het is de afdeling Wetgeving evenwel niet duidelijk waarom voor een aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten een verwerking van persoonsgegevens nodig zou zijn en dientengevolge ook een advies van GBA. Het derde lid van de ontworpen paragraaf 8 dient dus te worden geschrapt.

Artikel 24

Ontworpen artikel 31octies

1. De gemachtigde van de minister is verzocht uit te leggen in welke zin een verwerking van gegevens een voorwaarde

spécialité pharmaceutique, comme le prévoit le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, en projet, la déléguée du ministre a indiqué ce qui suit:

“La collecte (et le traitement) de certaines données vise à atteindre les finalités prévues à l'article 31*octies*, § 1^{er}, en projet. Cette intervention peut donc être subordonnée au traitement de données dont les finalités sont reprises au § 1^{er}.

De Commissie bedoeld in artikel 31*ter* van het ontwerp van gecoördineerde wet zal voor de kaderbeslissingen tot vroege toegang steeds de finaliteit van de gegevensverwerking opnemen in haar beslissing, voor zover de gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de firma om een tegemoetkoming te krijgen in de kosten van het gratis ter beschikking stellen van het geneesmiddel aan rechthebbenden in het kader van een medisch noodprogramma of programma voor gebruik in schrijnende gevallen. De tekst zal verder gecorrigeerd worden voor het luik 'vroege toegang', gezien daar de minister de finaliteiten zal opnemen in zijn beslissing”.

Compte tenu de cette réponse, il apparaît que le traitement de données ne doit pas être considéré comme une condition de l'intervention mais comme un traitement-conséquence lié aux finalités visées à l'alinéa 1^{er}, 1° à 4°, en projet, et relatif à la procédure d'examen d'une demande d'accès précoce ou rapide à un médicament ou une spécialité pharmaceutique, au contrôle ou à l'évaluation du régime d'intervention envisagé.

La portée de l'alinéa 3 du paragraphe 1^{er} en projet n'apparaît dès lors pas clairement et, partant, cette disposition sera revue.

En tout état de cause, si ce même alinéa 3 doit être compris comme conférant un pouvoir réglementaire à la CAIT, il sera omis dès lors que l'attribution d'une compétence réglementaire à des organismes publics ou à leurs organes est difficilement compatible avec les principes généraux du droit public belge, en ce qu'elle porte atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et échappe à tout contrôle parlementaire direct. Les actes réglementaires de ce type sont en outre dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation.

2. De l'accord de la déléguée du ministre, à l'article 31*octies*, § 2, alinéa 2, 2°, en projet, les mots “décision de cohorte” seront remplacés par les mots “décision-cadre”.

Article 25

1. À l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), premier tiret, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il est fait référence à l'article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 ‘relatif à l'enregistrement des médicaments’. Cette référence sera revue dès lors que cette disposition a été abrogée par l'arrêté royal du

kan zijn voor een tegemoetkoming in de kosten van een farmaceutische specialiteit, zoals bepaald in de ontworpen paragraaf 1, derde lid. De gemachtigde heeft het volgende geantwoord:

“La collecte (et le traitement) de certaines données vise à atteindre les finalités prévues à l'article 31*octies*, § 1^{er}, en projet. Cette intervention peut donc être subordonnée au traitement de données dont les finalités sont reprises au § 1^{er}.

De Commissie bedoeld in artikel 31*ter* van het ontwerp van gecoördineerde wet zal voor de kaderbeslissingen tot vroege toegang steeds de finaliteit van de gegevensverwerking opnemen in haar beslissing, voor zover de gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de firma om een tegemoetkoming te krijgen in de kosten van het gratis ter beschikking stellen van het geneesmiddel aan rechthebbenden in het kader van een medisch noodprogramma of programma voor gebruik in schrijnende gevallen. De tekst zal verder gecorrigeerd worden voor het luik 'vroege toegang', gezien daar de minister de finaliteiten zal opnemen in zijn beslissing”.

Gelet op dat antwoord, lijkt de gegevensverwerking niet te moeten worden beschouwd als een voorwaarde voor de tegemoetkoming, maar als een gevolgverwerking die verband houdt met de doeleinden vermeld in het ontworpen eerste lid, 1° tot 4°, en die betrekking heeft op de procedure voor het onderzoek van een aanvraag voor een vroege of snelle toegang tot een geneesmiddel of farmaceutische specialiteit, op de controle of op de evaluatie van de beoogde tegemoetkomingsregeling.

De strekking van het derde lid van de ontworpen paragraaf 1 komt derhalve niet duidelijk naar voren. De bepaling dient bijgevolg te worden herzien.

Indien datzelfde derde lid zo dient te worden begrepen dat het een verordenende bevoegdheid verleent aan de CATT, moet het hoe dan ook worden geschrapt. Het toekennen van een verordenende bevoegdheid aan openbare instellingen of hun organen valt immers moeilijk in overeenstemming te brengen met de algemene principes van het Belgische publiekrecht, aangezien het raakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en aangezien ter zake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en inzake de preventieve toetsing door de afdeling Wetgeving.

2. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het ontworpen artikel 31*octies*, § 2, tweede lid, 2°, het woord “cohorte” moet worden vervangen door het woord “kaderbeslissing”.

Artikel 25

1. In het ontworpen artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), eerste streepje, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wordt verwezen naar artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 ‘betreffende de registratie van geneesmiddelen’. Die verwijzing dient te worden herzien, aangezien die bepaling

14 décembre 2006 ‘relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire’⁴.

2. À l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), quatrième tiret, en projet de la même loi coordonnée, il y a lieu de viser la directive 2001/83/EG avec son intitulé complet, à l’instar de ce qui est prévu au 3) en projet.

Article 26

1. Le commentaire de l’article 26 énonce, à propos des modifications apportées à l’article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, que “[f]inalement, le texte francophone est mis en conformité par rapport au texte néerlandophone”. Cela ne ressort pas du dispositif en projet; celui-ci sera adapté le cas échéant.

2. La modification apportée à l’article 35*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 par l’article 26, 3°, de l’avant-projet revient à conférer un pouvoir réglementaire au Service des soins de santé de l’INAMI.

Or, comme il a été rappelé ci-avant, l’attribution d’une compétence réglementaire à des organismes publics ou à leurs organes est difficilement compatible avec les principes généraux du droit public belge en ce qu’elle porte atteinte au principe de l’unité du pouvoir réglementaire et échappe à tout contrôle parlementaire direct. Les actes réglementaires de ce type sont en outre dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation. La section de législation juge cependant admissibles certaines exceptions à l’interdiction de déléguer une compétence réglementaire à des personnes autres que le Roi ou un ministre, lorsqu’il s’agit de délégations de portée limitée et d’une technicité telle que l’on peut considérer que les organismes concernés sont les mieux placés pour l’élaborer en connaissance de cause⁵.

S’agissant d’opérer des modifications de la liste qui n’ont pas d’impact budgétaire, il peut être admis, dans cette mesure et moyennant le respect de l’obligation d’informer la Commission de remboursement des médicaments prévue à l’article 35*bis*, § 8, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, que le Service des soins de santé procède lui-même à ces modifications.

⁴ Voir en ce sens l’avis 47.385/1-2-3-4 donné les 9 et 10 novembre 2009 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 23 décembre 2009 (*Doc. parl.*, Chambre, 2009-2010, n°52-2278/001, pp. 205-237).

⁵ Voir l’avis 75.130/4 donné le 31 janvier 2024 sur un avant-projet de décret de la Communauté française “portant réforme de la gouvernance de l’Office de la Naissance et de l’Enfance”.

opgeheven is bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.⁴

2. In het ontworpen artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), vierde streepje, van dezelfde gecoördineerde wet dient richtlijn 2001/83/EG te worden vermeld met haar volledige opschrift, naar het voorbeeld van hetgeen in het ontworpen punt 3) staat.

Artikel 26

1. In de toelichting bij artikel 26 wordt, met betrekking tot de wijzigingen die worden aangebracht in artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, gesteld dat “[t]ot slot (...) de Franstalige tekst in overeenstemming [is] gebracht met de Nederlandstalige tekst”. Dat blijkt niet uit het ontworpen dispositief; dat dispositief dient waar nodig te worden aangepast.

2. De wijziging die bij artikel 26, 3°, van het voorontwerp wordt aangebracht in artikel 35*bis*, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 komt erop neer dat een verordenende bevoegdheid wordt verleend aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

Zoals hiervoor reeds werd gesteld, valt het toekennen van een verordenende bevoegdheid aan openbare instellingen of hun organen echter moeilijk in overeenstemming te brengen met de algemene principes van het Belgische publiekrecht, aangezien het raakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en aangezien ter zake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en inzake de preventieve toetsing door de afdeling Wetgeving. De afdeling Wetgeving is evenwel van oordeel dat bepaalde uitzonderingen op het verbod om een verordenende bevoegdheid te delegeren aan andere personen dan de Koning of een van zijn ministers, toelaatbaar zijn wanneer het gaat om delegaties met een beperkte draagwijdte en van een zodanig technische aard dat men ervan kan uitgaan dat de betrokken instellingen het best geplaatst zijn om de regelgeving met kennis van zaken uit te werken.⁵

Aangezien en in zoverre het gaat om wijzigingen van de lijst die geen budgettaire weerslag hebben, kan worden toegestaan dat de Dienst voor geneeskundige verzorging die wijzigingen zelf doorvoert, mits naleving van de verplichting, voorgeschreven in artikel 35*bis*, § 8, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, luidens welke de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op de hoogte wordt gebracht.

⁴ Zie in die zin advies 47.385/1-2-3-4 van 9 en 10 november 2009 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet van 23 december 2009 (*Parl. St.* Kamer 2009-10, nr. 52-2278/001, 205-237).

⁵ Zie advies 75.130/4 van 31 januari 2024 over een voorontwerp van decreet van de Franse gemeenschap “portant réforme de la gouvernance de l’Office de la Naissance et de l’Enfance”.

Cette observation vaut pour l'article 26, 27° et 28°, de l'avant-projet en ce qu'il prévoit également que le Service des soins de santé de l'Institut peut lui-même modifier la liste.

3. L'article 26, 19° à 25°, de l'avant-projet modifie l'article 35*bis*, § 7, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 de manière fondamentale en modifiant, remplaçant, abrogeant plusieurs de ses alinéas et en y insérant de nouveaux alinéas.

Dans un souci de sécurité juridique et compte tenu de la technicité des dispositions envisagées, il est fortement recommandé à l'auteur de l'avant-projet de procéder au remplacement de l'ensemble de l'article 35*bis*, § 7, rédigé suivant les modifications prévues aux points 19° à 25° de l'avant-projet.

Dans le même souci de clarté des normes envisagées, le commentaire de l'article 26 gagnerait à être davantage structuré de manière à comprendre quel commentaire correspond à quelle modification.

4. L'article 35*bis*, § 7, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, remplacé par l'article 26, 19°, de l'avant-projet, ne prévoit plus que le demandeur peut également proposer au ministre la conclusion d'une convention. Interrogée sur l'absence de cette faculté, la déléguée du ministre a indiqué ce qui suit:

“Deze bepaling beoogt de overeenkomsten (meer bepaald de poorten tot het sluiten van een overeenkomst) te cibleren om enerzijds het aantal (en de budgettaire impact) behapbaar te houden en anderzijds de CTG bijkomend te responsabiliseren.

La possibilité que le ministre entame des négociations après que la CRM ait formulé une proposition de remboursement négative reste intacte (article 113 actuel). Si la CRM ne fait pas de proposition de remboursement, le ministre ne peut entamer les négociations qu'après que la CRM a constaté qu'il existe des incertitudes (modification de l'article 111 actuel). Cela signifie que l'initiative de telles négociations appartient au ministre, qui doit motiver leur lancement et en assumer la responsabilité finale”.

5. À l'article 35*bis*, § 7, alinéa 1^{er}, en projet, la formulation “et/ou” est à proscrire.

Le texte sera adapté de manière à l'éviter.

Dans la version française du même alinéa, les mots “a l'avis contraignant” seront remplacés par les mots “est d'avis contraignant”.

6. L'article 26, 23°, de l'avant-projet modifie l'article 35*bis*, § 7, alinéa 6 nouveau, en projet, en y prévoyant une nouvelle hypothèse dans laquelle l'annexe n'est pas confidentielle, à savoir lorsqu'il s'agit de définir un prix post-convention indicatif.

Die opmerking geldt ook voor artikel 26, 27° en 28°, van het voorontwerp, in zoverre dat voorziet dat de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut zelf wijzigingen in de lijst kan aanbrengen.

3. Bij artikel 26, 19° tot 25°, van het voorontwerp wordt artikel 35*bis*, § 7, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 grondig gewijzigd doordat verschillende leden ervan worden gewijzigd, vervangen of opgeheven en doordat er nieuwe leden in worden ingevoegd.

Omwille van de rechtszekerheid en gelet op de technische aard van de betreffende bepalingen, wordt de steller van het voorontwerp ten stelligste aanbevolen artikel 35*bis*, § 7, in zijn geheel te vervangen door een nieuwe tekst die rekening houdt met de wijzigingen waarin in de punten 19° tot 25° van het voorontwerp voorzien.

Eveneens ter wille van de duidelijkheid van de beoogde normen dient de toelichting bij artikel 26 beter te worden gestructureerd zodat duidelijk naar voren komt welke toelichting bij welke wijziging hoort.

4. In artikel 35*bis*, § 7, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, dat vervangen wordt bij artikel 26, 19°, van het voorontwerp, wordt niet meer bepaald dat de aanvrager de minister ook kan voorstellen een overeenkomst te sluiten. Op een vraag over het feit dat niet in die mogelijkheid wordt voorzien, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Deze bepaling beoogt de overeenkomsten (meer bepaald de poorten tot het sluiten van een overeenkomst) te cibleren om enerzijds het aantal (en de budgettaire impact) behapbaar te houden en anderzijds de CTG bijkomend te responsabiliseren.

La possibilité que le ministre entame des négociations après que la CRM ait formulé une proposition de remboursement négative reste intacte (article 113 actuel). Si la CRM ne fait pas de proposition de remboursement, le ministre ne peut entamer les négociations qu'après que la CRM a constaté qu'il existe des incertitudes (modification de l'article 111 actuel). Cela signifie que l'initiative de telles négociations appartient au ministre, qui doit motiver leur lancement et en assumer la responsabilité finale.”

5. In het ontworpen artikel 35*bis*, § 7, eerste lid, dient de formulering “en/of” achterwege te worden gelaten.

De tekst dient te worden aangepast zodat die formulering niet wordt gebruikt.

In de Franse tekst van datzelfde lid dienen de woorden “a l'avis contraignant” te worden vervangen door de woorden “est d'avis contraignant”.

6. Artikel 26, 23°, van het voorontwerp wijzigt het ontworpen artikel 35*bis*, § 7, nieuw zesde lid, door daarin een nieuw geval te voorzien waarin de bijlage niet vertrouwelijk is, namelijk wanneer het erom gaat een indicatieve prijs post-overeenkomst vast te stellen.

À la question de savoir si cette dérogation à la confidentialité de l'annexe ne devrait pas également être envisagée "moyennant le consentement du demandeur" et, dans le cas contraire, en quoi cette disposition est compatible avec le secret d'affaires au sens de l'article I.17/1, du Code de droit économique, la déléguée de la ministre a indiqué ce qui suit:

"Gelet op de bepalingen van de artikelen V.9 e.v. van het WER zijn de prijzen van geneesmiddelen geen bedrijfsgeheim in de zin van artikel I.17/1 van het WER.

Enkel de nettokost voor de verplichte ziekteverzekering van een de farmaceutische specialiteit vergoed onder overeenkomst (indien de partijen dit als vertrouwelijk hebben aangemerkt in de onderhandelingen) en de indicatieve post-overeenkomstprijs zijn vertrouwelijk overeenkomstig artikel 35*bis*, § 7, van de GVV-wet.

Daarenboven wordt het principe van de post-overeenkomstprijs in de wet hernomen. De aanvrager gaat hier bijgevolg mee akkoord, wanneer hij een aanvraag indient en een overeenkomst afsluit".

7. Le commentaire de l'article 26, 26°, de l'avant-projet, sera complété par les éléments de réponse suivants, donnés par la déléguée de la ministre sur l'abrogation des mots "à la demande du demandeur" à l'article 35*bis*, § 8, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994:

"Er wordt effectief een uitbreiding beoogd. Het ontwerp sluit niet meer uit dat dergelijke aanvragen gebeuren op verzoek van de minister of de Commissie.

KB voorziet dat er procedures opgestart worden op vraag van de minister of de CTG. In deze procedures wordt het ook mogelijk dat er dan overgegaan wordt tot contractonderhandelingen, indien er onzekerheden (cf hoger) worden vastgesteld. (dit is vandaag niet het geval en zorgt soms voor problemen)".

Article 30

L'article 30, alinéa 3, prévoit que:

"[L]e Roi prend les dispositions transitoires nécessaires".

S'agissant de dispositions permettant la transition entre l'ancienne législation et celle envisagée par l'avant-projet, il appartient au législateur lui-même de les prévoir dans l'avant-projet à l'examen.

Partant, l'alinéa 3 sera omis.

Le greffier,

Béatrice DRAPIER

Le président,

Patrick RONVAUX

Op de vraag of die afwijking inzake de vertrouwelijkheid van de bijlage niet ook zou moeten worden voorzien "mits instemming van de aanvrager", en zo niet, hoe die bepaling dan verenigbaar is met het zakelijke geheim in de zin van artikel I.17/1 van het Wetboek van economisch recht, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"Gelet op de bepalingen van de artikelen V.9 e.v. van het WER zijn de prijzen van geneesmiddelen geen bedrijfsgeheim in de zin van artikel I.17/1 van het WER.

Enkel de nettokost voor de verplichte ziekteverzekering van een de farmaceutische specialiteit vergoed onder overeenkomst (indien de partijen dit als vertrouwelijk hebben aangemerkt in de onderhandelingen) en de indicatieve post-overeenkomstprijs zijn vertrouwelijk overeenkomstig artikel 35*bis*, § 7, van de GVV-wet.

Daarenboven wordt het principe van de post-overeenkomstprijs in de wet hernomen. De aanvrager gaat hier bijgevolg mee akkoord, wanneer hij een aanvraag indient en een overeenkomst afsluit."

7. De toelichting bij artikel 26, 26°, van het voorontwerp dient te worden aangevuld met het hiernavolgende antwoord van de gemachtigde van de minister met betrekking tot de opheffing van de woorden "op verzoek van de aanvrager" in artikel 35*bis*, § 8, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994:

"Er wordt effectief een uitbreiding beoogd. Het ontwerp sluit niet meer uit dat dergelijke aanvragen gebeuren op verzoek van de minister of de Commissie.

KB voorziet dat er procedures opgestart worden op vraag van de minister of de CTG. In deze procedures wordt het ook mogelijk dat er dan overgegaan wordt tot contractonderhandelingen, indien er onzekerheden (cf hoger) worden vastgesteld. (dit is vandaag niet het geval en zorgt soms voor problemen)".

Artikel 30

Artikel 30, derde lid, luidt als volgt:

"De Koning neemt de nodige overgangsbepalingen".

Aangezien het gaat om bepalingen die de overgang mogelijk moeten maken van de oude wetgeving naar de wetgeving die in het voorontwerp wordt beoogd, staat het aan de wetgever zelf die bepalingen op te nemen in het voorliggende voorontwerp.

Het derde lid moet bijgevolg worden weggelaten.

De griffier,

Béatrice DRAPIER

De voorzitter,

Patrick RONVAUX

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE 1^{ER}*Disposition introductive***Article 1^{er}**

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

TITRE 2

*Modifications à la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994*

Art. 2

L'article 2 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 6 novembre 2023, est complété par le y) rédigé comme suit:

“y) par “spécialité de référence”, une spécialité pharmaceutique à laquelle le demandeur peut faire référence dans sa demande d'admission d'une spécialité et sur base de laquelle la base de remboursement et les modalités de remboursement sont proposées et fixées, notamment une spécialité pharmaceutique qui est autorisée dans la même indication et pour le même groupe cible que le médicament évalué, qui est effectivement utilisé dans la pratique clinique en Belgique dans la même indication

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

TITEL 1*Inleidende bepaling***Artikel 1**

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

TITEL 2

*Wijzigingen van de wet
betreffende de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994*

Art. 2

Artikel 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, wordt aangevuld met de bepaling onder y), luidende:

“y) onder “referentiespecialiteit”, een farmaceutische specialiteit waarnaar de aanvrager kan verwijzen in zijn aanvraag tot opname van een specialiteit en op basis waarvan de vergoedingsbasis en de vergoedingsmodaliteiten worden voorgesteld en vastgelegd, met name een farmaceutische specialiteit die in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep vergund is als het onderzochte geneesmiddel, dat in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep in de klinische praktijk

et pour le même groupe cible et qui pour cette raison sera remplacé le plus probablement par le médicament évalué ou, le cas échéant, la spécialité pharmaceutique pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35^{ter}”.

Art. 3

À l'article 13/2 de la même loi, inséré par loi du 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, dans le texte néerlandais, les mots “*patiënten forum*” sont remplacés par le mot “*patiëntenforum*”;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Il a également comme mission de proposer au ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission de remboursement des médicaments visée à l'article 29^{bis} et de proposer à cette Commission les experts externes pour les associations de patients en fonction des sujets traités, de proposer au ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament visée à l'article 31^{ter} et de coordonner les demandes de ces Commissions envers les associations de patients et celles de ces associations de patients envers ces Commissions.”.

Art. 4

À l'article 16 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, est complété par le 20° rédigé comme suit:

“20° fixe les montants alloués au Programme d'accès précoce;”;

2° dans le paragraphe 3, les mots “et 7°” sont remplacés par les mots “, 7° et 20°”;

3° dans le paragraphe 3, dans le texte néerlandais, les mots “*artikel 12*” sont remplacés par les mots “*artikel 15*”.

daadwerkelijk gebruikt wordt en dat daarom het meest waarschijnlijk door het onderzochte geneesmiddel zal vervangen worden of in voorkomend geval de farmaceutische specialiteit waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld overeenkomstig artikel 35^{ter}”.

Art. 3

In artikel 13/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “patiënten forum” vervangen door het woord “patiëntenforum”;

2° tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Het heeft eveneens als missie om aan de minister de vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen binnen de in artikel 29^{bis} bedoelde Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor te stellen en om aan deze Commissie in functie van de behandelde onderwerpen de externe deskundigen voor de patiëntenverenigingen voor te stellen, om aan de minister de vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen binnen de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel voor te stellen en om aanvragen te coördineren van deze Commissies richting patiëntenverenigingen en van patiëntenverenigingen richting deze Commissies.”.

Art. 4

In artikel 16 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 20°, luidende:

“20° stelt de bedragen vast die worden toegewezen aan het Programma voor vroege toegang;”;

2° in paragraaf 3 worden de woorden “en 7°” vervangen door de woorden “, 7° en 20°”;

3° in paragraaf 3 worden de woorden “artikel 12” vervangen door de woorden “artikel 15”.

Art. 5

À l'article 25 de la même loi, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25quater/1, § 2," sont abrogés;

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "sont fixés" sont remplacés par les mots "est fixé";

3° les alinéas 6, 7 et 8 sont abrogés.

Art. 6

L'article 25quater/1 de la même loi, inséré par la loi du 7 février 2014 et modifié par la loi du 11 août 2017, est abrogé.

Art. 7

À l'article 25septies, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 7 février 2014 et 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, la phrase "Pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l'article 25quater/1, § 2, la demande est introduite par le médecin qui a prescrit le médicament conformément à l'article 25quater/1, § 2, alinéa 1^{er}, c), auprès des instances et conformément aux modalités prévues par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres et la déclaration sur l'honneur prévue à l'alinéa 4, 4°, n'est pas requise." est abrogée.

2° dans le paragraphe 2, le sixième tiret est remplacé par ce qui suit:

"– une demande relative à un médicament faisant l'objet d'une décision d'accès précoce ou d'une décision d'accès rapide visée à l'article 31quinquies, § 1^{er}, qui fixe des critères d'exclusion pour un bénéficiaire qui répond à ces critères d'exclusion sauf si le bénéficiaire est âgé de moins de 19 ans et si la décision visée à l'article 31quinquies, § 1^{er}, qui fixe des critères d'exclusion n'exclut pas l'application de l'article 25quinquies."

Art. 5

In artikel 25 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "en het deel daarvan dat wordt toegewezen aan de tegemoetkomingen toegekend krachtens artikel 25quater/1, § 2," opgeheven.

2° in het eerste lid, worden de woorden "worden vastgesteld" vervangen door de woorden "wordt vastgesteld";

3° het zesde, zevende en achtste lid worden opgeheven.

Art. 6

Artikel 25quater/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt opgeheven.

Art. 7

In artikel 25septies, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 7 februari 2014 en 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, wordt de zin "Voor de rechthebbenden die ten laste worden genomen krachtens artikel 25quater/1, § 2, wordt de aanvraag ingediend door de arts die het geneesmiddel heeft voorgeschreven overeenkomstig artikel 25quater/1, § 2, eerste lid, c), bij de instanties en volgens de nadere regels die door de Koning worden bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en is de in het vierde lid, 4°, bepaalde verklaring op erewoord niet vereist." opgeheven.

2° in paragraaf 2 wordt het zesde streepje vervangen als volgt:

"– een aanvraag betreffende een geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een beslissing over vroege toegang of van een beslissing over snelle toegang zoals bedoeld in artikel 31quinquies, § 1, die exclusiecriteria vaststelt voor een rechthebbende die beantwoordt aan die exclusiecriteria tenzij de rechthebbende jonger dan 19 jaar is en als de in artikel 31quinquies, § 1, bedoelde beslissing die exclusiecriteria vaststelt de toepassing van artikel 25quinquies niet uitsluit."

Art. 8

Dans l'article 25*octies* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 7 février 2014 et 11 août 2017, le mot "25*octies*/1" est remplacé par le mot "31*ter*".

Art. 9

L'article 25*octies*/1 de la même loi, inséré par la loi du 7 février 2014 et modifié par la loi du 11 août 2017, est abrogé.

Art. 10

Dans l'article 25*octies*/2 de la même loi, inséré par la loi du 7 février 2014 et modifié par les lois des 9 mars 2014 et 11 août 2017, les paragraphes 1^{er}, 2, 3 et 4 sont abrogés.

Art. 11

Dans l'article 25*novies* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 7 février 2014, 22 juin 2016 et 11 août 2017, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 12

À l'article 29*bis* de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, première phrase, les mots "de représentants des associations de patients" sont insérés entre les mots "de représentants représentatifs de l'industrie du médicament" et les mots "et de représentants du ministre";

2° dans l'alinéa 2, deuxième phrase, les mots "des associations de patients," sont insérés entre les mots "Les représentants de l'industrie du médicament," et les mots "du ministre,";

3° dans l'alinéa 2, deuxième phrase, les mots "du ministre," sont remplacés par les mots "du ministre".

Art. 8

In artikel 25*octies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 7 februari 2014 en 11 augustus 2017, wordt het woord "25*octies*/1" vervangen door het woord "31*ter*".

Art. 9

Artikel 25*octies*/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt opgeheven.

Art. 10

In artikel 25*octies*/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wetten van 9 maart 2014 en 11 augustus 2017, worden de paragrafen 1, 2, 3 en 4 opgeheven.

Art. 11

In artikel 25*novies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 7 februari 2014, 22 juni 2016 en 11 augustus 2017 wordt het derde lid opgeheven.

Art. 12

In artikel 29*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, eerste zin, worden de woorden "vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen" ingevoegd tussen de woorden "uit representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie" en de woorden "en uit vertegenwoordigers van de minister";

2° in het tweede lid, tweede zin, worden de woorden "van patiëntenverenigingen," ingevoegd tussen de woorden "De vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie," en de woorden "van de minister,";

3° in het tweede lid, tweede zin, worden de woorden "van de minister," vervangen door de woorden "van de minister,".

Art. 13

Dans le titre III, chapitre I, de la même loi, il est inséré une section XIII intitulée comme suit:

“Section XIII – Accès précoce et accès rapide aux médicaments”.

Art. 14

Dans le titre III, chapitre I, section XIII, il est inséré une sous-section 1^{re} intitulée comme suit:

“Sous-section 1^{re} – Commission d’avis en cas d’intervention temporaire pour l’utilisation d’un médicament”.

Art. 15

Dans la sous-section 1^{re}, insérée par l’article 14, il est inséré un article 31^{ter} rédigé comme suit:

“Art. 31^{ter}. § 1^{er}. Il est institué auprès de l’Institut une Commission d’avis en cas d’intervention temporaire pour l’utilisation d’un médicament, ci-après dénommée la Commission.

La Commission:

1° émet des avis pour l’établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l’article 31^{quater}, § 3;

2° adopte des décisions d’accès précoce visées à l’article 31^{quinquies};

3° formule des propositions de modification de la liste des médicaments pour lesquels une intervention de l’assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d’un accès rapide;

4° adopte des décisions pour l’inclusion de bénéficiaires dans l’intervention dans les coûts des médicaments dans le cadre d’un accès précoce visé dans l’article 31^{quinquies};

5° adopte des décisions pour l’inclusion de bénéficiaires dans l’intervention dans les coûts des spécialités dans le cadre d’un accès rapide visé dans l’article 31^{quinquies};

6° prend une décision de paiement dans le cadre de l’exécution des décisions visées aux points 4° et 5°.

Art. 13

In titel III, hoofdstuk I, van dezelfde wet wordt een afdeling XIII ingevoegd, luidende:

“Afdeling XIII – Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen”.

Art. 14

In titel III, hoofdstuk I, afdeling XIII, van dezelfde wet wordt een onderafdeling 1 ingevoegd, luidende:

“Onderafdeling 1 – Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel”.

Art. 15

In onderafdeling 1, ingevoegd bij artikel 14, wordt een artikel 31^{ter} ingevoegd, luidende:

“Art. 31^{ter}. § 1. Bij het Instituut wordt een Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel opgericht, hierna de Commissie genoemd.

De Commissie:

1° maakt adviezen op voor het opstellen van de in artikel 31^{quater}, § 3, bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften;

2° neemt beslissingen over vroege toegang bedoeld in artikel 31^{quinquies} aan;

3° formuleert voorstellen tot wijziging van de lijst van geneesmiddelen waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

4° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbers in de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen in het kader van een vroege toegang bedoeld in artikel 31^{quinquies};

5° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbers in de tegemoetkoming in de kosten van specialiteiten in het kader van een snelle toegang bedoeld in artikel 31^{quinquies};

6° neemt een beslissing voor de betaling in het kader van de uitvoering van de beslissingen bedoeld in 4° en 5°.

§ 2. La Commission est composée:

1° de deux représentants de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

2° du président de la Commission pour les médicaments à usage humain;

3° du président des Collèges de médecins pour des médicaments orphelins;

4° de deux membres désignés sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, l'un parmi les représentants des organismes assureurs qui siègent en son sein, l'autre étant soit le président de la Commission de remboursement des médicaments, soit désigné parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire;

5° de deux membres du personnel de l'Institut;

6° d'un représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique;

7° de deux membres représentant les organismes assureurs;

8° d'un membre du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

9° d'un représentant des associations de patients.

Les membres visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, 6°, 8° et 9° ont voix consultative.

Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement.

§ 3. Le président de la Commission pour les médicaments à usage humain participe de manière facultative à la Commission, sauf pour l'élaboration des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés pour lequel sa participation est obligatoire.

Lors de la prise de décisions visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 4° et 5°, la Commission siège sans le représentant des associations de patients et sans le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique.

§ 4. Pour prendre des décisions d'accès précoce ou pour formuler des propositions de modification de la liste des médicaments pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide, la Commission s'adjoit

§ 2. De Commissie is samengesteld uit:

1° twee vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

3° de voorzitter van de Colleges van artsen voor weesgeneesmiddelen;

4° twee leden die worden aangewezen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, waarvan het ene onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen die in die Commissie zetelen en het andere hetzij de voorzitter van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen of aangewezen onder de deskundigen die werken in een universitaire instelling;

5° twee personeelsleden van het Instituut;

6° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie;

7° twee vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen;

8° een personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

9° een vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen.

De in het eerste lid, 1°, 6°, 8° en 9 bedoelde leden hebben een raadgevende stem.

De Koning bepaalt de regels betreffende de aanwijzing van de leden van de Commissie en haar werking.

§ 3. De voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik neemt op facultatieve wijze deel aan de Commissie, behoudens voor het opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische behoefte waarvoor zijn deelname verplicht is.

Bij het nemen van de beslissingen bedoeld onder paragraaf 1, tweede lid, 4° en 5°, zetelt de Commissie zonder de vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen en zonder de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie.

§ 4. Om beslissingen te nemen tot vroege toegang of voorstellen te formuleren voor het wijzigen van de lijst van specialiteiten voor dewelke een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt voorzien in het kader van een snelle toegang wordt

des experts indépendants ad hoc en fonction de la demande introduite.

La Commission peut s'adjoindre des experts ad hoc en fonction de la demande introduite pour élaborer les avis pour l'établissement de la liste visée à l'article 31*quater*, § 3.

Ces experts ad hoc ont voix consultative et ne sont pas membres de la Commission.

§ 5. Les décisions de la Commission visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 2°, sont prises d'initiative ou à la demande du ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou d'une entreprise.

Les propositions de la Commission visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 3°, sont formulées d'initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou d'une entreprise.

§ 6. La Commission peut interroger toutes personnes intéressées avant de prendre une décision ou de formuler une proposition.”

Art. 16

Dans le titre III, chapitre I, section XIII, il est inséré une sous-section 2 intitulée comme suit:

“Sous-section 2 – Accès précoce et accès rapide aux médicaments”.

Art. 17

Dans la sous-section 2, insérée par l'article 16, il est inséré un article 31*quater* rédigé comme suit:

“Art. 31*quater*. § 1^{er}. L'accès précoce aux médicaments se fait dans le cadre d'un des programmes suivants mis en place par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué:

a) des programmes d'usage compassionnel, tels que visés à l'article 6*quater*, § 1^{er}, 2°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

b) des programmes médicaux d'urgence, tels que visés à l'article 6*quater*, § 1^{er}, 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

de Commissie uitgebreid met onafhankelijke experts ad hoc in functie van de ingediende aanvraag.

De Commissie kan uitgebreid worden met experts ad hoc in functie van de ingediende aanvraag voor het opstellen van adviezen voor het vaststellen van de lijst bedoeld in artikel 31*quater*, § 3.

Die experts ad hoc hebben een raadgevende stem en zijn geen lid van de Commissie.

§ 5. De in paragraaf 1, tweede lid, 2°, bedoelde beslissingen van de Commissie worden genomen op eigen initiatief of op vraag van de minister, van de voor Volksgezondheid bevoegde minister of van een onderneming.

De in paragraaf 1, tweede lid, 3°, bedoelde voorstellen van de Commissie worden geformuleerd op eigen initiatief of op vraag van de voor Volksgezondheid bevoegde minister, van de voor Sociale Zaken bevoegde minister of van een onderneming.

§ 6. De Commissie kan iedere daartoe geïnteresseerde persoon bevragen alvorens een beslissing te nemen of een voorstel te formuleren.”

Art. 16

In titel III, hoofdstuk I, afdeling XIII, van dezelfde wet wordt een onderafdeling 2 ingevoegd, luidende:

“Onderafdeling 2 – Vroege toegang en snelle toegang voor geneesmiddelen”.

Art. 17

In onderafdeling 2, ingevoegd bij artikel 16, wordt een artikel 31*quater* ingevoegd, luidende:

“Art. 31*quater*. § 1. De vroege toegang tot geneesmiddelen gebeurt in het kader van één van volgende programma's opgezet door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of door zijn afgevaardigde:

a) programma's voor gebruik in schrijnende gevallen, zoals bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, 2°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

b) medische noodprogramma's, zoals bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Le programme d'accès rapide est limité aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une décision d'accès précoce, aux médicaments ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou aux médicaments faisant l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence Européenne des médicaments. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires.

§ 2. Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Programme d'accès précoce financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par le Conseil général.

Ce Programme est créé en vue de contribuer aux interventions liées à un accès précoce aux médicaments répondant à un besoin figurant dans la liste visée au paragraphe 3.

§ 3. Pour déterminer l'allocation réservée aux paiements résultant des décisions d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, visées à l'article 31quinquies, § 1^{er}, le Conseil général dresse, sur avis de la Commission visée à l'article 31ter, pour le 31 octobre de l'année T-1, une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact budgétaire et médical.

Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par:

- le ministre, ou
- le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, ou
- le Collège des médecins-directeurs, ou
- une entreprise, ou
- le Collège Intermutaliste National, ou
- une organisation scientifique médicale, ou
- une association représentant des patients.

La Commission visée à l'article 31ter, § 1^{er}, peut dans son avis proposer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.”

Het programma voor snelle toegang is beperkt tot farmaceutische specialiteiten die het voorwerp zijn geweest van een beslissing tot vroege toegang, geneesmiddelen die in aanmerking zijn gekomen voor PRIME vanwege het Europees Geneesmiddelenbureau of geneesmiddelen waarvoor het Europees Geneesmiddelen-bureau een versnelde beoordelingsprocedure heeft ingesteld. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen.

§ 2. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Programma voor vroege toegang opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Algemene raad.

Dit Programma wordt opgericht om bij te dragen in de tegemoetkomingen die verbonden zijn aan een vroege toegang voor geneesmiddelen die beantwoorden aan een onbeantwoorde medische behoefte, opgenomen op de in paragraaf 3 bedoelde lijst.

§ 3. Om de toewijzing te bepalen die voorbehouden is voor betalingen die voortvloeien uit de in artikel 31quinquies, § 1, bedoelde beslissingen over vroege toegang die de inclusiecriteria en, in voorkomend geval, de exclusiecriteria vaststellen, stelt de Algemene raad, na advies van de in artikel 31ter bedoelde Commissie en na onderzoek van de economische en medische impact, voor 31 oktober van het jaar T-1 een lijst vast van onbeantwoorde medische behoeften die worden weerhouden voor het jaar T.

De aanvragen tot inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden voor 15 mei van het jaar T-1 ingediend door:

- de minister, of
- de minister die Volksgezondheid binnen zijn bevoegdheid heeft, of
- het College van artsen-directeurs, of
- een onderneming, of
- het Nationaal Intermutualistisch College, of
- een medische wetenschappelijk organisatie, of
- een patiëntenvereniging.

De Commissie bedoeld in artikel 31ter, § 1, kan, in haar advies, de inschrijving op de lijst van andere onbeantwoorde medische behoeften voorstellen.”

Art. 18

Dans la même sous-section 2, il est inséré un article 31quinquies rédigé comme suit:

“Art. 31quinquies. § 1^{er}. La décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la décision d'accès rapide sont des décisions-cadres limitées dans le temps qui se fondent sur les données médicales disponibles. La durée de validité de la décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la durée de validité de la décision d'accès rapide sont établies dans les limites fixées par le Roi. La description du groupe cible ainsi que les critères d'inclusion et/ou d'exclusion sont publiés sur le site internet de l'Institut.

§ 2. Les demandes individuelles faites dans le cadre de l'article 25 et suivantes qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision d'accès précoce ou d'accès rapide sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25bis à 25sexies. Dans ces circonstances, le montant de l'intervention ne peut excéder le montant fixé par le Roi en vertu de l'article 31sexies, § 7, alinéa 3, ou en vertu de l'article 31septies, § 4, alinéa 3.”

Art. 19

Dans le titre III, chapitre I, section XIII, sous-section 2, il est inséré un point A intitulé comme suit:

“A. Accès précoce”.

Art. 20

Dans le point A, inséré par l'article 19, il est inséré un article 31sexies rédigé comme suit:

“Art. 31sexies. § 1^{er}. Les médicaments visés par une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion répondent à un besoin médical non rencontré et à chacune des conditions suivantes:

a) le médicament fait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence visée à l'article 6quater, § 1^{er}, 2^o) et 3^o), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain,

Art. 18

In dezelfde onderafdeling 2 wordt een artikel 31quinquies ingevoegd, luidende:

“Art. 31quinquies. § 1. De beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, en de beslissing over snelle toegang zijn kaderbeslissingen die beperkt zijn in de tijd en die gebaseerd zijn op de beschikbare medische gegevens. De geldigheidsduur van de beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, en de geldigheidsduur van beslissing over snelle toegang worden vastgesteld binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald. De beschrijving van de doelgroep en de inclusiecriteria en/of exclusiecriteria worden gepubliceerd op de inter-site van het Instituut.

§ 2. Individuele aanvragen gedaan in het kader van artikel 25 en volgende, die noch beantwoorden aan de inclusiecriteria, noch aan de exclusiecriteria, die door een beslissing over vroege toegang of over snelle toegang worden voorzien, worden individueel onderzocht volgens de in de artikelen 25bis tot 25sexies opgenomen criteria. Het bedrag van de tegemoetkoming kan in die omstandigheid niet hoger zijn dan het bedrag vastgesteld door de Koning overeenkomstig artikel 31sexies, § 7, derde lid, of artikel 31septies, § 4, derde lid.”

Art. 19

In titel III, hoofdstuk I, afdeling XIII, onderafdeling 2, van dezelfde wet, wordt een punt A ingevoegd, luidende:

“A. Vroege toegang”.

Art. 20

In punt A, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 31sexies ingevoegd, luidende:

“Art. 31sexies. § 1. De geneesmiddelen die worden beoogd door een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, voldoen aan een onbeantwoorde medische behoefte en aan elk van de volgende voorwaarden:

a) het geneesmiddel is het voorwerp van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma, zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, 2^o) en 3^o), van de wet van 25 maart 1964 op

mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué;

b) le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 31^{quater}, § 3.

§ 2. Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision d'accès précoce a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la décision d'accès précoce pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets jusqu'au jour de l'inscription du médicament sur la liste visée à l'article 31^{septies}, § 1^{er}.

§ 3. Par dérogation au § 1^{er}, b), un médicament qui répond à un besoin médical non rencontré pour lequel il était impossible d'introduire une demande d'inscription sur la liste au 15 mai de l'année T-1 peut faire l'objet d'une décision d'accès précoce si le Conseil général décide d'ajouter le besoin médical non rencontré auquel répond le médicament sur la liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T, et ce sur avis de la Commission visée à l'article 31^{ter}.

Dans ce cas, la demande de décision dans le cadre d'un accès précoce est suspendue à compter du jour de son introduction jusqu'au jour de la décision du Conseil général concernant l'ajout du besoin médical non rencontré sur la liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T.

§ 4. Lorsque la Commission visée à l'article 31^{ter} n'a pas adopté de décision d'accès précoce à l'expiration d'un délai de 55 jours ouvrables à compter de la décision prononçant la recevabilité de la demande, prolongé, le cas échéant, par les périodes de suspension qui découlent des demandes d'informations complémentaires et demandes d'adaptation de la liste des besoins médicaux non rencontrés, le silence est réputé constituer une décision positive.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

§ 5. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande de décision d'accès précoce peut être introduite ainsi que les modalités selon lesquelles la

de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgezet door de voor Volksgezondheid bevoegde minister of zijn afgevaardigde;

b) het geneesmiddel voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte die is opgenomen op de in artikel 31^{quater}, § 3, bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften.

§ 2. Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen van de beslissing over vroege toegang heeft geleid, voor de betrokken indicaties is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, kan de beslissing over vroege toegang voor de betrokken indicaties verder uitwerking hebben tot de dag van inschrijving van het geneesmiddel op de lijst bedoeld in artikel 31^{septies}, § 1.

§ 3. In afwijking van § 1, b), kan een geneesmiddel dat voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte en waarvoor het niet mogelijk was een aanvraag tot inschrijving op de lijst in te dienen voor 15 mei van het jaar T-1 het voorwerp uitmaken van een beslissing over vroege toegang als de Algemene raad beslist om de onbeantwoorde medische behoefte waaraan het geneesmiddel beantwoordt toe te voegen op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften weerhouden voor het jaar T, en dit op advies van de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter}.

In dit geval wordt de aanvraag tot beslissing in het kader van een vroege toegang geschorst, te tellen vanaf de dag waarop deze ingediend werd tot op de dag waarop de beslissing van de Algemene raad betreffende de toevoeging van de onbeantwoorde medische behoefte op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften voor het jaar T.

§ 4. Wanneer de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} bij het verstrijken van een termijn van 55 werkdagen te rekenen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard, in voorkomend geval verlengd met de schorsingen die voortvloeien uit verzoeken tot bijkomende inlichtingen en verzoeken tot aanpassing van de lijst van onbeantwoorde medische behoeften, geen enkele beslissing over vroege toegang heeft genomen, wordt het stilzwijgend geacht een positieve beslissing te zijn.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 5. De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke een aanvraag tot beslissing over vroege toegang kan worden ingediend alsook de nadere regels volgens

Commission visée à l'article 31^{ter} peut adopter une décision d'accès précoce.

§ 6. Une entreprise peut introduire une demande de décision d'accès précoce uniquement s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de décision d'accès rapide ou une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35^{bis}, § 1^{er}, pour le médicament concerné dans l'indication concernée.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande:

1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

2° s'engage, si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° s'engage, le cas échéant, à communiquer à la Commission visée à l'article 31^{ter} l'avis du Comité des médicaments à usage humain dans un délai de 10 jours après son obtention;

4° s'engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

5° garantit la disponibilité du médicament;

6° s'engage à mettre le médicament gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'une décision d'accès rapide ait été prise pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

7° s'engage à collecter les données suivant le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique;

welke de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} een beslissing over vroege toegang kan nemen.

§ 6. Een onderneming kan slechts een aanvraag voor een beslissing over vroege toegang indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag voor een beslissing over snelle toegang of een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35^{bis}, § 1, in te dienen voor de betreffende geneesmiddelen in de betreffende indicatie.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de onderneming zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de onderneming zich ertoe, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verbindt de onderneming zich ertoe, in voorkomend geval, het advies van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik te communiceren aan de Commissie vermeld in artikel 31^{ter}, binnen een termijn van 10 dagen na de ontvangst ervan;

4° verbindt de onderneming zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

5° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van het geneesmiddel;

6° verbindt de onderneming zich ertoe het geneesmiddel kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen, totdat een beslissing over snelle toegang werd genomen voor deze categorie van rechthebbenden of totdat een vergoeding werd toegekend aan deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

7° verbindt de onderneming zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

8° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

§ 7. Lorsque la Commission visée à l'article 31^{ter} a adopté une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, conformément à l'article 31^{quinquies}, elle accorde, selon les conditions prévues dans cette décision et conformément aux alinéas 2 à 4, l'intervention du Programme visé à l'article 31^{quater}, § 2, dans les frais de mise à disposition des médicaments qui font l'objet d'une demande d'accès précoce en vertu du paragraphe 6, alinéa 1^{er}.

L'intervention du Programme dans les frais de mise à disposition des médicaments est divisée en 2 parties:

— une intervention forfaitaire par décision d'accès précoce adoptée par la Commission visée à l'article 31^{ter};

— une intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions établies dans une décision d'accès précoce prise par la Commission visée à l'article 31^{ter}.

Le montant de l'intervention forfaitaire par décision d'accès précoce et le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès précoce sont établis par le Roi. Le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès précoce est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31^{ter} prend la décision visée à l'alinéa 1^{er}, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

§ 8. Pour établir le montant de l'intervention pour l'entreprise, le médecin prescripteur introduit une demande d'inclusion du patient dans le Programme d'accès précoce auprès de la Commission visée à l'article 31^{ter} de manière sécurisée selon les modalités établies par le Roi.

La demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité, les éléments suivants:

8° verbindt de onderneming zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard-aanvraagdossier voor vergoeding.

§ 7. Wanneer de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, heeft genomen in overeenstemming met artikel 31^{quinquies} verleent zij, volgens de voorwaarden voorzien in deze beslissing en in lid 2 tot en met 4, de tegemoetkoming vanuit het in artikel 31^{quater}, § 2, bedoelde Programma in de kosten voor het ter beschikking stellen van de geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een aanvraag tot vroege toegang overeenkomstig paragraaf 6, lid 1.

De tegemoetkoming van het Programma in de kosten voor het beschikbaar stellen van geneesmiddelen, is verdeeld in 2 delen:

— een forfaitaire tegemoetkoming per beslissing over vroege toegang genomen door de Commissie zoals bedoeld in artikel 31^{ter};

— een forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in een beslissing over vroege toegang genomen door de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter}.

Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per beslissing over vroege toegang en het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van een vroege toegang worden vastgelegd door de Koning. Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van een vroege toegang hangt af van de aard van het actief bestanddeel en van de grootte van de doelgroep.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in het eerste lid neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

§ 8. Om het bedrag van de tegemoetkoming voor de onderneming vast te stellen dient de voorschrijvend arts op beveiligde wijze volgens de modaliteiten vastgesteld door de Koning, daartoe een aanvraag in bij de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie tot inclusie van de patiënt in het Programma voor vroege toegang.

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

a) les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, date de naissance, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur;

b) les données médicales du bénéficiaire nécessaires pour établir si le bénéficiaire appartient au groupe cible, compte tenu des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, comme établi dans la décision-cadre visée à l'article 31^{quinq}uies. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà utilisés pour cette affection, les diagnostics pertinents et les antécédents médicaux pertinents.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31^{ter} prend la décision visée au paragraphe 7, alinéa 1^{er}.

Si, dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, tels que visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2^o) et 3^o), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, la Commission visée à l'article 31^{ter} n'adopte aucune décision pour l'octroi à un patient d'une intervention dans le coût des médicaments dans le cadre d'un accès précoce, conformément aux dispositions de l'article 31^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, 4^o, la Commission ne peut pas accorder d'intervention à l'entreprise.

§ 9. Les données visées dans le paragraphe 8 sont conservées pendant trois ans, à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès précoce couvrant le traitement.

L'Institut est le responsable du traitement de ces données.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel médicales:

1^o le prescripteur;

2^o les membres de la Commission visée à l'article 31^{ter}, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement;

a) de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2^o, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geboortedatum, contactgegevens en de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling;

b) de medische gegevens van de rechthebbende noodzakelijk om vast te stellen of de rechthebbende binnen de doelgroep, rekening houdend met de inclusiecriteria en desgevallend de exclusiecriteria, behoort zoals vastgesteld in de in artikel 31^{quinq}uies vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te behandelen aandoening, de behandelingen reeds uitgevoerd met betrekking tot deze aandoening, de relevante diagnosen en de relevante medische antecedenten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in de paragraaf 7, eerste lid neemt.

Indien de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter}, in het kader van een medisch noodprogramma of een programma voor gebruik in schrijnende gevallen, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, 2^o) en 3^o), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, geen beslissingen neemt om aan een patiënt een tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen toe te kennen in het kader van snelle toegang, kan de Commissie, overeenkomstig de bepalingen van artikel 31^{ter}, § 1, tweede lid, 4^o, geen tegemoetkoming toekennen aan de onderneming.

§ 9. De gegevens bedoeld in paragraaf 8 worden gedurende drie jaar bewaard, vanaf het einde van tegemoetkomingen in het kader van het Programma voor vroege toegang voor die behandeling.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:

1^o de voorschrijver;

2^o de leden van de in artikel 31^{ter} bedoelde commissie, met uitzondering van de vertegenwoordigers van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt voor de motivering van de beslissing tot tegemoetkoming;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

4° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.

§ 10. Si, à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, le ministre prend une décision négative pour une spécialité pharmaceutique utilisée dans le cadre d'un accès précoce, l'entreprise s'engage à garantir l'accès et la disponibilité de ce médicament gratuitement pour les bénéficiaires qui ont déjà commencé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. Jusqu'à une durée maximale de trois ans à compter d'une décision négative du ministre d'admission au remboursement suite à la demande visée au paragraphe 6, alinéa 2, 4°, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès précoce. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires.”

Art. 21

Dans le titre III, chapitre I, section XIII, sous-section 2, il est inséré un point B intitulé comme suit:

“B. Accès rapide”.

Art. 22

Dans le point B, inséré par l'article 21, il est inséré un article 31septies rédigé comme suit:

“Art. 31septies. § 1^{er}. Le Roi établit la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

Cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission visée à l'article 31ter. Les entreprises qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre peuvent demander à

3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

§ 10. Indien de minister, aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, een negatieve beslissing neemt voor een farmaceutische specialiteit die gebruikt wordt in het kader van een vroege toegang, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden die de behandeling reeds begonnen waren voor de betreffende indicaties en dit tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel oplevert voor de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 6, lid 2, 4°, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroege toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.”

Art. 21

In titel III, hoofdstuk I, afdeling XIII, onderafdeling 2, van dezelfde wet wordt een punt B ingevoegd, luidende:

“B. Snelle toegang”.

Art. 22

In punt B, ingevoegd bij artikel 21, wordt een artikel 31septies ingevoegd, luidende:

“Art. 31septies. § 1. De Koning stelt de lijst van de farmaceutische specialiteiten vast waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Deze lijst kan gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31ter. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen deze Commissie verzoeken om

cette Commission de formuler une proposition ou cette Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative.

Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription ou en la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités des spécialités pharmaceutiques inscrits sur la liste.

Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des médicaments visée à l'alinéa 1^{er}, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne les conditions d'intervention et est prise après une évaluation de l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux.

Une entreprise peut introduire une demande de décision dans le cadre d'un accès rapide pour un médicament ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou ayant fait l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence Européenne des médicaments, à partir du moment où le demandeur dispose d'un avis du Comité des médicaments à usage humain jusqu'à 1 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande:

1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

2° s'engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° garantit la disponibilité de la spécialité pharmaceutique;

een voorstel te formuleren, of deze Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren.

De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan uit het opnemen of het schrappen van farmaceutische specialiteiten, alsook het wijzigen van de modaliteiten van de farmaceutische specialiteiten ingeschreven op de lijst.

De minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de lijst van farmaceutische specialiteiten bedoeld in het eerste lid, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de voorwaarden voor de tegemoetkoming en gebeurt na een evaluatie van het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften.

Een onderneming kan een aanvraag voor een beslissing in het kader van een snelle toegang indienen voor een geneesmiddel die in aanmerking is gekomen voor PRIME vanwege het Europees Geneesmiddelenbureau of geneesmiddelen waarvoor het Europees Geneesmiddelenbureau een versnelde beoordelingsprocedure heeft ingesteld, vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot 1 maand te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de onderneming zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de onderneming zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van de farmaceutische specialiteit;

4° s'engage à mettre la spécialité pharmaceutique gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que la spécialité pharmaceutique procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

5° s'engage à collecter les données suivant le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique;

6° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

Une spécialité pharmaceutique est inscrite de plein droit sur la liste visée au § 1^{er}, dans les indications enregistrées, si elle a fait l'objet d'une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, pour ces indications de la part de la Commission visée à l'article 31^{ter}, et ce dans un délai fixé par le Roi.

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1^{er} lors de l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 35^{bis}, § 2, concernant la demande d'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés.

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1^{er} si l'entreprise qui a introduit la demande de décision dans le cadre d'un accès rapide n'a pas introduit une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans le délai prévu au paragraphe 2, alinéa 3, 2°.

La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth.

Si la modification de la liste visée au paragraphe 1^{er} diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai

4° verbindt de onderneming zich ertoe de farmaceutische specialiteit kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen totdat een vergoeding werd toegekend voor deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover de farmaceutische specialiteit nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

5° verbindt zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

6° verbindt zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard aanvraagdossier voor vergoeding.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege ingeschreven op de lijst bedoeld in § 1, voor de geregistreerde indicaties, indien ze het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, voor deze indicaties van de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter}, en dit binnen een door de Koning bepaalde termijn.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege geschrapt van de lijst, bedoeld in paragraaf 1, wanneer de beslissing zoals bedoeld in artikel 35^{bis}, § 2, met betrekking tot de aanvraag voor inschrijving van deze specialiteit in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de bedoelde patiënten en indicaties, in werking treedt.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege uit de lijst bedoeld in paragraaf 1 geschrapt indien de onderneming die de aanvraag tot beslissing in het kader van een snelle toegang ingediend heeft, geen aanvraag tot vergoeding heeft ingediend binnen de termijn voorzien in paragraaf 2, derde lid, 2°, voor de indicaties waarop haar aanvraag betrekking heeft.

De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.

Als de wijziging van de lijst bedoeld in paragraaf 1 de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het

de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste visée au paragraphe 1^{er}, la Commission visée à l'article 31^{ter} formule une proposition motivée quant à la demande après évaluation du dossier par des experts indépendants dans un délai de 60 jours.

À défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 9, le ministre prend une décision motivée concernant la demande dans un délai de 30 jours suivant l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission visée à l'article 31^{ter}, dans un délai de 30 jours à dater de la réception de la proposition.

À défaut d'une décision dans un délai de 90 jours à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission visée à l'article 31^{ter} à laquelle le dossier a été réceptionné, prolongé, le cas échéant, par les périodes de suspension de procédure fixées par le Roi, la décision est considérée comme positive quant aux conditions d'intervention proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa 12 est communiquée au demandeur.

§ 3. Le Roi précise la procédure décrite au paragraphe 2 et détermine les modalités d'introduction d'une demande ainsi que les circonstances selon lesquelles et la façon dont le délai peut être suspendu.

Il détermine les modalités de la rémunération des experts externes qui participent le cas échéant à la rédaction de rapports ou de propositions.

§ 4. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui figurent sur la liste visée au § 1^{er} et qui ont été prescrites par un médecin prescripteur.

L'intervention consiste en une intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions déterminées dans une décision prise par la Commission visée à l'article 31^{ter} dans le cadre de l'accès rapide. Cette

verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst bedoeld in paragraaf 1, formuleert de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} een gemotiveerd voorstel na evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen binnen een termijn van 60 dagen.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het negende lid bedoelde termijn neemt de minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van 30 dagen na het verstrijken van die termijn.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} binnen de termijn van 30 dagen na ontvangst van het voorstel.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 90 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde voorwaarden voor tegemoetkoming.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het twaalfde lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 3. De Koning omschrijft de procedure nader zoals beschreven in paragraaf 2 en bepaalt de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend alsook de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst.

Hij stelt de nadere regels van de vergoeding van de externe deskundigen die in voorkomend geval betrokken zijn bij het opstellen van de rapporten of de voorstellen vast.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die voorkomen op de in paragraaf 1 bedoelde lijst en door de voorschrijvende arts werden voorgeschreven.

De tegemoetkoming bestaat uit een forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in een beslissing genomen door de Commissie bedoeld in artikel 31^{ter} in

intervention est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible.

Le Roi détermine les montants des interventions forfaitaires par bénéficiaire visées à l'alinéa 2.

Le Roi détermine les modalités selon lesquelles la fixation et le versement de ces montants se font. Le règlement comprend un acompte et un solde. Le calcul du solde est fait sur base de la décision visée à l'article 35*bis*, § 2, concernant la demande d'inscription du médicament concerné sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés, selon des modalités établies par le Roi.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31*ter* prend la décision visée à l'alinéa 2, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

§ 5. Pour établir le montant de l'intervention pour l'entreprise, le médecin prescripteur introduit une demande d'inclusion du patient dans le Programme d'accès rapide auprès de la Commission visée à l'article 31*ter* de manière sécurisée selon les modalités établies par le Roi.

La demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité, les éléments suivants:

a) les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, date de naissance, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur;

b) les données médicales du bénéficiaire nécessaires pour établir si le bénéficiaire appartient au groupe cible, compte tenu des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, comme établi dans la décision-cadre visée à l'article 31*quinquies*. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà utilisés pour cette affection, les diagnostics pertinents et les antécédents médicaux pertinents.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31*ter* prend cette décision.

het kader van snelle toegang. Deze tegemoetkoming is afhankelijk van de aard van het werkzame bestanddeel en van de grootte van de doelgroep.

De Koning bepaalt de bedragen van de forfaitaire tegemoetkomingen per rechthebbende, bedoeld in het tweede lid.

De Koning bepaalt de modaliteiten waaronder deze bedragen worden vastgesteld en gestort. De afrekening omvat een voorschot en een saldo. De berekening van het saldo is gebaseerd op de beslissing bedoeld in artikel 35*bis*, § 2, betreffende de aanvraag tot opname van het betrokken geneesmiddel op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voor de betrokken patiënten en indicaties, volgens door de Koning vastgestelde modaliteiten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31*ter* bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in lid 2 neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

§ 5. Om het bedrag van de tegemoetkoming voor de onderneming vast te stellen dient de voorschrijvend arts op beveiligde wijze volgens de modaliteiten vastgesteld door de Koning, daartoe een aanvraag in bij de in artikel 31*ter* bedoelde Commissie tot inclusie van de patiënt in het Programma voor snelle toegang.

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

a) de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2^o, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geboortedatum, contactgegevens en de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling;

b) de medische gegevens van de rechthebbende noodzakelijk om vast te stellen of de rechthebbende binnen de doelgroep, rekening houdend met de inclusiecriteria en desgevallend de exclusiecriteria, behoort zoals vastgesteld in de in artikel 31*quinquies* vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te behandelen aandoening, de behandelingen reeds uitgevoerd met betrekking tot deze aandoening, de relevante diagnoses en de relevante medische antecedenten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31*ter* bedoelde Commissie deze beslissing neemt.

§ 6. Les données visées dans le paragraphe 5 sont conservées pendant trois ans, à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès rapide couvrant le traitement.

L'Institut est le responsable du traitement de ces données.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel médicales:

1° le prescripteur;

2° les membres de la Commission visée à l'article 31^{ter}, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

4° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.

§ 7. Si à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, le ministre prend une décision négative pour un médicament utilisé dans le cadre d'un accès rapide ou si un médicament a été supprimé de plein droit de la liste visée au paragraphe 1^{er} parce que l'entreprise responsable n'a pas introduit de demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans le délai prévu au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour les bénéficiaires qui ont déjà commencé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. Jusqu'à une durée maximale de trois ans à compter d'une décision négative du ministre d'admission au remboursement suite à une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès rapide. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires.

§ 8. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1^{er} est adaptée

§ 6. De gegevens bedoeld in paragraaf 5 worden gedurende drie jaar bewaard vanaf het einde van de tussenkomsten in het kader van het programma voor snelle toegang voor die behandeling.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:

1° de voorschrijver;

2° de leden van de in artikel 31^{ter} bedoelde commissie, met uitzondering van de vertegenwoordigers van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt voor de motivering van de beslissing tot tegemoetkoming;

3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

§ 7. Als aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, de minister een negatieve beslissing neemt, voor een geneesmiddel gebruikt in het kader van een snelle toegang of als een geneesmiddel van rechtswege geschrapt werd van de lijst bedoeld in paragraaf 1 omdat de verantwoordelijke onderneming geen vraag tot vergoeding van de betrokken indicaties heeft ingediend in haar aanvraag binnen de termijn voorzien in paragraaf 2, lid 3, 2°, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en de beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden bij wie de behandeling voor de betrokken indicaties reeds gestart werd tot aan het einde van hun behandeling, voor zo lang het geneesmiddel een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over snelle toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.

§ 8. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, van rechtswege

de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1^{er} doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le dixième jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. À défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis.

En cas de demande d'avis à l'Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité peut être suspendu."

Art. 23

Dans le titre III, chapitre I, section XIII, sous-section 2, il est inséré un point C intitulé comme suit:

"C. Enregistrement, collecte et analyse des données".

Art. 24

Dans le point C, inséré par l'article 23, il est inséré un article 31*octies* rédigé comme suit:

"Art. 31*octies*. § 1^{er}. L'enregistrement et la collecte des données requis en vertu de l'article 31*sexies*, § 6, alinéa 2, 7^o, et en vertu de l'article 31*septies*, § 2, alinéa 3, 5^o, visent exclusivement les données nécessaires à une ou plusieurs des finalités suivantes:

1^o l'information, au moyen de données pseudonymisées, des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, une proposition ou une décision en vue de l'octroi d'une intervention, prévue par ou en vertu de la loi;

2^o le contrôle, au moyen de données pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

3^o l'évaluation comparative, au moyen des données pseudonymisées, du médicament ou de la spécialité

krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de tiende dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp.

In het geval een advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt gevraagd, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de voornoemde termijn kan worden geschorst."

Art. 23

In titel III, hoofdstuk I, afdeling XIII, onderafdeling 2, van dezelfde wet wordt een punt C ingevoegd, luidende:

"C. Registratie, verzameling en analyse van gegevens".

Art. 24

In punt C, ingevoegd bij artikel 23, wordt een artikel 31*octies* ingevoegd, luidende:

"Art. 31*octies*. § 1. De registratie en de verzameling van de gegevens vereist krachtens artikel 31*sexies*, § 6, tweede lid, 7^o, en krachtens artikel 31*septies*, § 2, derde lid, 5^o, heeft uitsluitend betrekking op gegevens die noodzakelijk zijn voor één of meer van de volgende doeleinden:

1^o het informeren, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de organen van het Instituut belast met het uitbrengen van een advies, een voorstel of een beslissing met het oog op het verlenen van een tegemoetkoming, voorzien door of krachtens de wet;

2^o de controle, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de naleving van de voorwaarden opgelegd voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3^o de vergelijkende evaluatie, aan de hand van de gepseudonimiseerde gegevens, van het geneesmiddel

pharmaceutique, du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience;

4° l'évaluation, au moyen de données pseudonymisées, de l'opportunité de l'intervention en cas de renouvellement de l'accès précoce, de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance soins de santé d'actuelles ou de nouvelles dépenses en soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Les données visées dans l'alinéa 1^{er} sont pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

La décision-cadre visée à l'article 31^{quinquies} mentionne la ou les finalités poursuivies conformément à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. Les données enregistrées et collectées conformément à l'article 31^{sexies}, § 6, alinéa 2, 7°, ou conformément à l'article 31^{septies}, § 2, alinéa 3, 5°, sont celles qui sont exclusivement requises compte tenu de la finalité poursuivie.

Moyennant le respect de la condition visée à l'alinéa 1^{er}, peuvent être visées les données suivantes:

1° les données relatives à la prescription, à savoir sa description, la date et le lieu de la prescription;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prescription conformément aux conditions définies dans la décision-cadre adoptée;

3° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier dispensateur, à savoir leurs noms, prénoms, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact;

4° les données à caractère personnel relatives au bénéficiaire, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses noms, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence

of van de farmaceutische specialiteit op vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van de zorg;

4° de beoordeling, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in geval van een hernieuwing van de vroege toegang, de snelle toegang of de vergoeding, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden gepseudonimiseerd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31^{quinquies}, vermeldt het nagestreefde doel of de nagestreefde doelen overeenkomstig het eerste lid.

§ 2. De geregistreerde en verzamelde gegevens, overeenkomstig artikel 31^{sexies}, § 6, tweede lid, 7°, of overeenkomstig artikel 31^{septies}, § 2, derde lid, 5°, zijn die welke uitsluitend vereist zijn met het oog op het nagestreefde doel.

Mits aan de voorwaarde zoals bedoeld in het eerste lid wordt voldaan, kunnen volgende gegevens beoogd worden:

1° de gegevens met betrekking tot het voorschrift namelijk de beschrijving, de datum en de plaats van het voorschrift;

2° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen van derden inzake het voorschrijven overeenkomstig de voorwaarden bepaald in de aangenomen kaderbeslissing;

3° de persoonsgegevens van de voorschrijvende arts en van de betrokken ziekenhuisapotheker zijnde hun namen, hun voornamen, hun RIZIV-nummer, hun beroepsbekwaamheden, de verplegingsinrichting waaraan zij verbonden zij en hun contactgegevens;

4° de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde het rijksregisternummer of het nummer zoals bedoeld onder artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, hun namen, hun voornamen, hun geslacht, hun geboortedatum, hun

principal, données de contact et, le cas échéant, date de décès;

5° les données cliniques du bénéficiaire:

- a) les mensurations de base;
- b) les résultats rapportés par le bénéficiaire et les expériences rapportées par le bénéficiaire;
- c) les antécédents médicaux et/ou familiaux pertinents;
- d) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies;

6° les données relatives à la prescription du médicament ou de la spécialité pharmaceutique.

Les traitements de données requis en vertu de l'article 31*sexies*, § 6, alinéa 2, et article 31*septies*, § 2, alinéa 3, peuvent être effectués:

1° par les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que par les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision;

2° par les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

3° par les organismes assureurs ou par l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision;

4° par le bénéficiaire ou par le patient lui-même ou son représentant légal.

§ 3. Ont seuls accès aux données à caractère personnel pseudonymisées visées à l'article 31*sexies*, § 6, alinéa 2, et à l'article 31*septies*, § 2, alinéa 3:

1° les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que par les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision;

2° les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

3° les organismes assureurs ou l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un

woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en desgevallend de overlijdensdatum;

5° de klinische gegevens van de rechthebbende:

- a) de basismetingen;
- b) de door de rechthebbende gemelde resultaten en ervaringen;
- c) de relevante medische en/of familiale voorgeschiedenis;
- d) elke andere anatomische of klinische parameter die essentieel is voor het (de) vastgestelde doel(en);

6° de gegevens met betrekking tot het voorschrijven van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit.

De gegevensverwerking die wordt vereist in artikel 31*sexies*, § 6, tweede lid, en artikel 31*septies*, § 2, derde lid, kan worden uitgevoerd:

1° door de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en door de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° door de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° door de verzekeringsinstellingen of door het Instituut voor zijn organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een toelating met betrekking tot een aanvraag tot terugbetaling of onder zijn toezicht;

4° door de rechthebbende of door de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger.

§ 3. Alleen de volgende personen hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens bedoeld in artikel 31*sexies*, § 6, tweede lid, en artikel 31*septies*, § 2, derde lid:

1° de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° de verzekeringsinstellingen of het Instituut voor zijn organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het

avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision;

4° le bénéficiaire ou le patient lui-même ou son représentant légal, tel que visé dans le chapitre IV de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le Roi détermine les règles selon lesquelles les différents acteurs visés dans le présent paragraphe ont accès aux données collectées et la nature des données auxquelles chaque acteur a accès.

§ 4. Le délai de conservation des données est fixé par le Roi compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans, à compter de la fin du programme d'accès précoce ou rapide.

Pour les finalités visées dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3° et 4°, la conservation des données enregistrées pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la période pendant laquelle le remboursement du médicament est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

Au-delà du délai de conservation visé aux alinéas 1^{er} et 2, les données sont conservées sous une forme anonyme.

§ 5. L'Institut est le responsable du traitement des données visé au présent article.”

Art. 25

À l'article 34 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, 5°, c), le 2) est remplacé par ce qui suit:

“2) les spécialités pharmaceutiques:

— ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées avant 2005 conformément à l'article 2, 8°, a), 1^{er} tiret, à l'article 2, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, 8°, a), troisième tiret, à l'article 2, 8°, a), alinéa 2, ou à l'article 2, 8°, b), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

uitbrengen van een advies, een akkoord of een toelating met betrekking tot een aanvraag tot terugbetaling of onder zijn toezicht;

4° de rechthebbende of de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger, zoals bedoeld in hoofdstuk IV van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De Koning bepaalt de regels volgens welke de verschillende in dit lid bedoelde spelers toegang hebben tot de verzamelde gegevens en de aard van de gegevens waartoe elke speler toegang heeft.

§ 4. De bewaartermijn van de gegevens wordt vastgesteld door de Koning, rekening houdend met de aard van de gegevens, maar mag niet langer zijn dan tien jaar te rekenen vanaf het einde van het programma voor vroege toegang of voor snelle toegang.

Voor de doeleinden bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3° en 4°, worden de geregistreerde gepseudonimiseerde gegevens bewaard, tenzij een andere wettelijke of reglementaire bepaling dit vereist, gedurende de periode waarin de terugbetaling van het geneesmiddel gekoppeld is aan de registratie en verzameling van de gegevens, plus nog eens vijf jaar.

Na de in eerste en tweede lid genoemde bewaartermijn worden de gegevens in anonieme vorm bewaard.

§ 5. Het Instituut is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking bedoeld in dit artikel.”

Art. 25

In artikel 34 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 5°, c), wordt de bepaling onder 2) vervangen als volgt:

“2) de farmaceutische specialiteiten:

— met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund voor 2005 volgens artikel 2, 8°, a), eerste streepje, artikel 2, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, 8°, a), derde streepje, artikel 2, 8°, a), tweede lid of artikel 2, 8°, b), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

— ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées à partir de 2005 mais avant 2012 conformément à l'article 6*bis* § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 6, ou à l'article 6*bis*, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

— ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées à partir de 2012 conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 6, à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 7, à l'article 6*bis*, § 2, à l'article 6*bis*, § 3, ou à l'article 6*bis*, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

— ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché européen autorisées conformément à l'article 10, alinéa 1^{er}, à l'article 10*bis*, à l'article 10*ter*, à l'article 10*quater* ou à l'article 10, alinéa 3, de la directive européenne n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain”;

2° l'alinéa 1^{er}, 5°, c), est complété par le 3) rédigé comme suit:

“3) les bioéquivalences des spécialités pharmaceutiques biologiques, telles que définies à l'annexe I, partie 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou à l'article 10, alinéa 4, de la directive européenne n° 2001/83.”.

Art. 26

À l'article 35*bis* de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la phrase “La liste est en principe classifiée selon l'*Anatomical Therapeutical Chemical Classification*.” est abrogée;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “§ 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa.” sont remplacés par les mots “§ 3, alinéa 8 et au § 4, alinéa 4.”;

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la phrase “Cette liste peut également être modifiée par le Service des soins de santé de l'Institut dans les situations visées au § 8, alinéas 3 et 4.” est insérée entre la phrase “À

— met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund vanaf 2005 maar voor 2012 volgens artikel 6*bis*, § 1, eerste tot en met zesde lid, of artikel 6*bis*, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

— met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund vanaf 2012 volgens artikel 6*bis*, § 1, eerste tot en met zesde lid, artikel 6*bis*, § 1, zevende lid, artikel 6*bis*, § 2, artikel 6*bis*, § 3, of artikel 6*bis*, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

— met een Europees vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund volgens artikel 10 lid 1, artikel 10*bis*, artikel 10*ter*, artikel 10*quater* of artikel 10, lid 3, van de Europese Richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik”;

2° het eerste lid, 5°, c), wordt aangevuld met de bepaling onder 3), luidende:

“3) de biologische equivalenties van biologische farmaceutische specialiteiten, zoals gedefinieerd in bijlage I, deel I bij de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of artikel 10, lid 4, van de Europese Richtlijn nr. 2001/83.”.

Art. 26

In artikel 35*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de zin “De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de *Anatomical Therapeutical Chemical Classification*.” opgeheven;

2° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “§ 3, laatste lid, § 4, vierde lid, en § 8, laatste lid.” vervangen door de woorden “§ 3, achtste lid en § 4, vierde lid.”;

3° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de zin “Deze lijst kan eveneens worden gewijzigd door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut in de situaties bedoeld in § 8, derde en vierde lid.” ingevoegd

partir du 1^{er} janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa." et la phrase "Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative.";

4° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots "l'honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement" sont remplacés par les mots "la catégorie de remboursement ainsi que, le cas échéant, les délais et les éléments à évaluer pour la révision individuelle,";

5° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° la plus-value thérapeutique de la spécialité pharmaceutique par indication(s) concernée(s) par la demande: l'évaluation de la plus-value thérapeutique donne lieu à une des 3 situations suivantes:

— plus-value thérapeutique reconnue: spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée dans l'indication concernée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

— plus-value thérapeutique non reconnue: spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes dans l'indication concernée;

— plus-value thérapeutique à confirmer ou à infirmer: spécialités pour lesquelles l'évidence scientifique disponible au moment de l'introduction de la demande ne permet pas encore de se prononcer concernant la reconnaissance ou non de la plus-value thérapeutique dans l'indication concernée;"

6° dans le paragraphe 2, alinéa 2, première phrase, les mots "classe de plus-value" sont chaque fois remplacés par les mots "plus-value thérapeutique";

7° dans le paragraphe 2, alinéa 2, le mot "mentionnée" est remplacé par le mot "sollicitée";

8° dans le paragraphe 2, alinéa 2, deuxième phrase, les mots "classes de plus-value" sont remplacés par les mots "situations de plus-value thérapeutique";

9° dans le paragraphe 2bis, alinéa 2, la phrase "Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée,

tussen de zin "Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid en § 8, laatste lid." en de zin "De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren.";

4° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "het toe te passen honorarium en de vergoedingscategorie" vervangen door de woorden "de vergoedingscategorie en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening,";

5° in paragraaf 2, eerste lid, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° de therapeutische meerwaarde van de farmaceutische specialiteit per indicatie(s) bedoeld in de aanvraag: de evaluatie van de therapeutische meerwaarde geeft aanleiding tot één van de volgende 3 situaties:

— erkende therapeutische meerwaarde: farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde in de betrokken indicatie tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

— niet erkende therapeutische meerwaarde: farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven in de betrokken indicatie;

— therapeutische meerwaarde te bevestigen of te weerleggen: specialiteiten voor dewelke de beschikbare wetenschappelijke evidentie op het ogenblik van de indiening van de aanvraag nog niet toelaat een uitspraak te doen over de erkenning of de niet erkenning van de meerwaarde in de betrokken indicatie";

6° in paragraaf 2, tweede lid, eerste zin, wordt het woord "meerwaardeklasse" telkens vervangen door de woorden "therapeutische meerwaarde";

7° in paragraaf 2, tweede lid, wordt het woord "vermeld" vervangen door het woord "aangevraagd";

8° in paragraaf 2, tweede lid, tweede zin, wordt het woord "meerwaardeklassen" vervangen door de woorden "situaties van therapeutische meerwaarde"

9° in paragraaf 2bis, tweede lid, wordt de zin "Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische

tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes.” est remplacée par la phrase “Pour la fixation de la base de remboursement d’une spécialité pharmaceutique, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, ainsi que, le cas échéant, des autres critères d’évaluation visés au paragraphe 2, et du coût des alternatives thérapeutiques existantes.”;

10° dans le paragraphe 2*bis*, alinéa 2, deuxième phrase, dans le texte français, les mots “la base de remboursement” sont remplacés par les mots “La base de remboursement”;

11° dans le paragraphe 2*bis*, alinéa 2, deuxième phrase, dans le texte néerlandais, les mots “*is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf*” sont remplacés par les mots “*De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is*”;

12° dans le paragraphe 2*ter*, les mots “avec une classe de plus-value 3” sont remplacés par les mots “sans plus-value thérapeutique reconnue”;

13° dans le paragraphe 3, l’alinéa 1^{er} est complété par les mots “, et des éléments complémentaires dont la liste est fixée par le Roi.”;

14° dans le paragraphe 3, l’alinéa 8 est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi peut déterminer les types ou les sous-types de demandes en fonction de la plus-value thérapeutique sollicitée par le demandeur pour lesquelles l’évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacées par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour:

— des sous-types de demandes concernant les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la reconnaissance d’une plus-value thérapeutique n’est pas sollicitée par le demandeur dans l’indication concernée par la demande, à fixer par Lui;

— des modifications des modalités de remboursement de spécialités, pour autant qu’il s’agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.”.

15° dans le paragraphe 4, alinéa 7, c), les mots “, et des spécialités importées en parallèle visées au § 9 *in fine*” sont abrogés;

meerwaarde, terwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar bestaande therapeutische alternatieven.” vervangen door de zin “Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, en, desgevallend, met andere evaluatiecriteria bedoeld in paragraaf 2, en met de kost van de bestaande therapeutische alternatieven.”;

10° in paragraaf 2*bis*, tweede lid, tweede zin, worden in de Franse tekst de woorden “la base de remboursement” vervangen door de woorden “La base de remboursement”;

11° in paragraaf 2*bis*, tweede lid, tweede zin, worden de woorden “is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf” vervangen door de woorden “De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is”;

12° in paragraaf 2*ter*, worden de woorden “met een meerwaardeklasse 3” vervangen door de woorden “zonder erkende therapeutische meerwaarde”;

13° in paragraaf 3 wordt het eerste lid aangevuld met de woorden “en bijkomende elementen, waarvan de lijst wordt bepaald door de Koning.”;

14° in paragraaf 3 wordt het achtste lid vervangen als volgt:

“De Koning kan de types of subtypes aanvragen bepalen in functie van de door de aanvrager gevraagde therapeutische meerwaarde waarvoor de evaluatie door onafhankelijke deskundigen en het voorstel van de Commissie vervangen worden door een administratieve procedure die door Hem wordt vastgelegd. Dergelijke administratieve procedure kan meer bepaald worden voorzien voor:

— door Hem te bepalen subtypes van aanvragen voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de aanvrager niet verzoekt om erkenning van de therapeutische meerwaarde voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft;

— wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten, voor zover het technische wijzigingen betreft zonder invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.”.

15° in paragraaf 4, zevende lid, c), worden de woorden “, en van de parallel ingevoerde specialiteiten bedoeld in § 9 *in fine*” opgeheven;

16° dans le paragraphe 6, alinéa 1^{er}, les mots “les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.” sont remplacés par les mots “une reconnaissance d’une plus-value thérapeutique dans l’indication concernée par la demande n’est pas demandée.”;

17° dans le paragraphe 6, alinéa 2, dans le texte néerlandais, la phrase “*De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.*” est remplacée par la phrase suivante:

“*Naast de door de aanvrager te verstrekken informatie, kan de Koning op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.*”;

18° dans le paragraphe 6, l’alinéa 4 est remplacé par ce suit:

“Le cas échéant, le Roi détermine les modalités de la rémunération des experts externes qui participent à la rédaction de rapports d’évaluation.”;

19° dans le paragraphe 7, l’alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n’est pas proportionnelle à l’évaluation des critères visés au paragraphe 2, vu qu’elle estime que l’inscription de la spécialité sur ou la modification de la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire ou scientifique, elle peut proposer au ministre de conclure une convention avec l’Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou des questions de recherche auquel le demandeur doit répondre. Si le ministre estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n’est pas proportionnelle à l’évaluation des critères visés au paragraphe 2, et si la Commission de remboursement des médicaments est d’avis contraignant que l’inscription sur ou la modification de la liste des

16° in paragraaf 6, eerste lid, worden de woorden “de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd.” vervangen door de woorden “geen erkenning van een therapeutische meerwaarde voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft, is aangevraagd.”;

17° in paragraaf 6, tweede lid, wordt de zin “De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.” vervangen als volgt:

“Naast de door de aanvrager te verstrekken informatie, kan de Koning op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.”;

18° in paragraaf 6 wordt het vierde lid vervangen als volgt:

“In voorkomend geval stelt de Koning de nadere regels van de vergoeding van de externe deskundigen die betrokken zijn bij het opstellen van evaluatierapporten vast.”;

19° in paragraaf 7 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2 aangezien ze van mening is dat de inschrijving op of de wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair of op wetenschappelijk vlak kan zij, aan de minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en/of door de aanvrager te beantwoorden onderzoeksvragen. Indien de minister de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2, en indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van bindend advies is dat de inschrijving op of de wijziging van de lijst van

spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire ou scientifique ou si la Commission a formulé une proposition de remboursement motivée négative, le ministre peut proposer de conclure une convention avec l'Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou des questions de recherche auquel le demandeur doit répondre.”;

20° dans le paragraphe 7, l'alinéa 2 est abrogé;

21° dans le paragraphe 7, deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 1^{er} et 3 ancien, devant l'alinéa 2:

“Une convention avec l'Institut prend fin de plein droit le premier jour du mois qui suit la date à laquelle la spécialité n'est plus protégée en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, une exclusivité commerciale visée au règlement n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins et au règlement n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement n° 1768/92, les directives 2001/20/ce et 2001/83/ce ainsi que le règlement n° 726/2004 ou par la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6*bis*, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Si, à l'expiration de la convention, la spécialité pharmaceutique ou, le cas échéant, l'indication n'est pas inscrite sur la liste des spécialités remboursables, le demandeur maintient cette spécialité pharmaceutique à la disposition du bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention pour une durée maximale de trois ans, pour autant que la spécialité pharmaceutique offre toujours un avantage thérapeutique au bénéficiaire. Le coût par conditionnement de la spécialité concernée à charge du bénéficiaire et de l'assurance maladie obligatoire soins de santé ne peut pas être supérieur au coût moyen par conditionnement, calculé sur base du dernier chiffre d'affaires communiqué par le demandeur et compte tenu du mécanisme de compensation visé à l'alinéa 1^{er}, applicable lors de la dernière année de la convention. Le Roi peut à cet effet fixer des modalités et conditions supplémentaires selon lesquelles l'Institut et le demandeur

de vergoedbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair of op wetenschappelijk vlak of indien de Commissie een negatief met redenen omkleed voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, kan de minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen of door de aanvrager te beantwoorden onderzoeksvragen.”;

20° in paragraaf 7 wordt het tweede lid opgeheven;

21° in paragraaf 7 worden tussen het eerste en het vroegere derde lid, dat het tweede lid wordt, twee leden ingevoegd, luidende:

“Een overeenkomst met het Instituut neemt van rechtswege een einde op de eerste dag van de maand die volgt op de datum dat de specialiteit niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi, marktexclusiviteit bedoeld in de Verordening nr. 141/2000 van het Europees parlement en de raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen en Verordening nr. 1901/2006 van het Europees parlement en de raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening nr. 726/2004 of de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6*bis*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Indien bij het aflopen van de overeenkomst de farmaceutische specialiteit of desgevallend de indicatie niet is ingeschreven op de lijst van vergoedbare specialiteiten, houdt de aanvrager voor maximum drie jaar deze farmaceutische specialiteit beschikbaar voor de rechthebbende die hiervoor al van een tegemoetkoming genoten heeft, voor zover de farmaceutische specialiteit aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt. De kost per verpakking van de betrokken specialiteit ten laste van de rechthebbende en de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging mag niet hoger zijn dan de gemiddelde kost per verpakking, berekend op basis van het door de aanvrager laatst medegedeelde omzetcijfer en rekening houdend met het in het eerste lid bedoelde compensatiemechanisme van toepassing in het laatste jaar van de overeenkomst. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en

peuvent conclure une convention d'extinction conformément aux dispositions des alinéas 4 à 6.”;

22° dans le paragraphe 7, dans l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° dans le cas d'une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires, moyennant le consentement du demandeur.”;

23° le paragraphe 7, alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, est complété par le 4° rédigé comme suit:

“4° afin de définir pour une spécialité pharmaceutique un prix post-convention indicatif.”;

24° dans le paragraphe 7, trois alinéas rédigés comme suit sont insérés entre l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6 et l'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 7:

“Le Roi fixe par un arrêté délibéré en Conseil des ministres les modalités, les délais, la procédure et les conditions en vue de la fixation du prix post-convention indicatif pour les spécialités pharmaceutiques concernées.

Le prix post-convention indicatif est confidentiel.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée vis-à-vis d'une entreprise déterminée si cette entreprise a fait une demande d'autorisation de mise sur le marché au niveau européen conformément au règlement (CE) n° 726/2004 ou au niveau national conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, pour une spécialité dont le principe actif principal et les indications sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique pour laquelle un prix post-convention indicatif a été fixé et fait part à l'Institut de son intention d'introduire une demande d'admission au remboursement pour cette spécialité selon les conditions déterminées par le Roi.”;

25° dans le paragraphe 7, dans les anciens alinéas 6, 7 et 8, devenant les alinéas 10, 11 et 12, les mots “l'alinéa 5” sont chaque fois remplacés par les mots “l'alinéa 6”;

26° dans le paragraphe 8, alinéa 1^{er}, les mots “, à la demande du demandeur” sont abrogés;

voorwaarden vastleggen waaronder het Instituut en de aanvrager een uitdoofovereenkomst kunnen afsluiten overeenkomstig de bepalingen van lid 4 tot en met 6.”;

22° in paragraaf 7, in het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° ingeval van een gezamenlijke terugbetalingsprocedure met één of meerdere partnerlanden, mits instemming van de aanvrager.”;

23° in paragraaf 7, wordt het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° om een indicatieve prijs post-overeenkomst vast te stellen voor een farmaceutische specialiteit.”;

24° in paragraaf 7, worden tussen het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, en het vroegere zesde lid, dat het zevende lid wordt, drie leden ingevoegd, luidende:

“De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de modaliteiten, de termijnen, de procedure en de voorwaarden voor de vaststelling van de indicatieve prijs post-overeenkomst voor de betrokken farmaceutische specialiteiten.

De indicatieve prijs post-overeenkomst is vertrouwelijk.

Er kan enkel afgeweken worden van de hierboven vermeldde vertrouwelijkheid ten aanzien van een bepaalde onderneming als deze onderneming overeenkomstig de Verordening nr. 726/2004 een Europese vergunning voor het in de handel brengen of overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik een nationale vergunning voor het in de handel brengen, heeft aangevraagd voor een specialiteit waarvan het belangrijkste werkzame bestanddeel en de indicaties identiek zijn aan dat van de farmaceutische specialiteit waarvoor een indicatieve prijs post-overeenkomst is vastgesteld en het Instituut op de hoogte heeft gebracht van zijn voornemen om de vergoeding van deze specialiteit aan te vragen overeenkomstig de door de Koning vastgestelde voorwaarden.”;

25° in paragraaf 7 worden in de vroegere zesde, zevende en achtste leden, die de tiende, elfde en twaalfde leden worden, de woorden “vijfde lid” telkens vervangen door de woorden “zesde lid”;

26° in paragraaf 8, eerste lid, worden de woorden “op verzoek van de aanvrager” opgeheven;

27° dans le paragraphe 8, alinéa 3, les mots “peut proposer au ministre des modifications dans la liste” sont remplacés par les mots “peut procéder à des modifications dans la liste n’ayant aucun impact budgétaire”;

28° dans le paragraphe 8, alinéa 4, les mots “présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments,” sont remplacés par les mots “procéder à des modifications à la liste n’ayant aucun impact budgétaire sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments,”;

29° le paragraphe 8 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“La Commission de remboursement des médicaments est informée des modifications apportées à la liste par le Service.”;

30° le paragraphe 9 est abrogé;

31° dans le paragraphe 10, alinéa 4, dans le texte néerlandais, le mot “*specialiteiten*” est remplacé par le mot “*specialiteiten*”;

32° dans le paragraphe 12, alinéa 1^{er}, les mots “11 de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “6 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé”;

33° l’article est complété par le paragraphe 17 rédigé comme suit:

“§ 17. Le Roi peut déterminer, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une procédure de remboursement commune est entamée avec un ou plusieurs pays partenaires.”.

Art. 27

À l’article 40, § 1^{er}, alinéa 7, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 2020, les mots “à l’article 35*bis*, § 7, et à l’article 35*septies*/2, § 7” sont remplacés par les mots “à l’article 35*bis*, § 7, à l’article 35*septies*/2, § 7, et à l’article 31*septies*, § 4, alinéa 3”.

27° in paragraaf 8, derde lid, worden de woorden “wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister” vervangen door de woorden “kan overgaan tot wijzigingen in de lijst zonder budgettaire impact”;

28° in paragraaf 8, vierde lid, worden de woorden “aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen,” vervangen door de woorden “kan overgaan tot wijzigingen van de lijst zonder budgettaire impact, zonder tegemoetkoming van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen,”;

29° paragraaf 8 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wordt geïnformeerd over de wijzigingen van de lijst door de Dienst.”;

30° paragraaf 9 wordt opgeheven;

31° in paragraaf 10, vierde lid, wordt het woord “*specialiteiten*” vervangen door het woord “*specialiteiten*”;

32° in paragraaf 12, eerste lid, worden de woorden “11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen door de woorden “6 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”;

33° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 17, luidende:

“§ 17 De Koning kan op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vaststellen voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor een gezamenlijk terugbetalingsproces wordt opgestart met één of meerdere partnerlanden.”.

Art. 27

In artikel 40 § 1, zevende lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2020, worden de woorden “in artikel 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/2, § 7,” vervangen door de woorden “in artikel 35*bis*, § 7, artikel 35*septies*/2, § 7, en artikel 31*septies*, § 4, derde lid.”.

Art. 28

Dans l'article 69, § 5, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 10 août 2001, 7 février 2014 et 25 décembre 2016, les mots "ainsi que les montants estimés dus à l'Institut en exécution de l'article 31septies, § 4, alinéa 3," sont insérés entre les mots "en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7," et les mots "sont déduits".

Art. 29

L'article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2023, est complété par le 34° rédigé comme suit:

"34° les montants versés en application de l'article 31septies, § 4, alinéa 3."

TITRE 3

Disposition finale

Art. 30

§ 1^{er}. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2027.

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1^{er} concernée applicable à la procédure.

L'article 26, 21° s'applique aux nouvelles conventions, visées dans l'article 35bis, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, conclues à partir du 1^{er} janvier 2025.

Donné à Bruxelles, le 29 mars 2024

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre des Affaires sociales,

Frank Vandenbroucke

Art. 28

In artikel 69, § 5, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001, 7 februari 2014 en 25 december 2016, worden de woorden "alook de geraamde bedragen aan het Instituut verschuldigd in uitvoering van het artikel 31septies, § 4, derde lid," ingevoegd tussen de woorden "in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7," en de woorden "in mindering gebracht".

Art. 29

Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2023 wordt aangevuld met de bepaling onder 34°, luidende:

"34° de bedragen gestort met toepassing van het artikel 31septies, § 4, derde lid."

TITEL 3

Slotbepaling

Art. 30

§ 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025.

De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027.

§ 2. Deze wet is niet van toepassing op de procedures gestart voorafgaand aan de desbetreffende datum bedoeld in de eerste paragraaf van toepassing op de procedure.

Artikel 26, 21° is van toepassing op de nieuwe overeenkomsten, bedoeld in artikel 35bis, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, afgesloten vanaf 1 januari 2025.

Gegeven te Brussel, 29 maart 2024

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Sociale Zaken,

Frank Vandenbroucke

Coordination des articles

Texte de base

Texte de base adapté au projet de loi

Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

TITRE I.- GÉNÉRALITÉS

Article 2

Dans la présente loi coordonnée, on entend:

(...)

TITRE I.- GÉNÉRALITÉS

Article 2

Dans la présente loi coordonnée, on entend:

(...)

y) par « spécialité de référence », une spécialité pharmaceutique à laquelle le demandeur peut faire référence dans sa demande d'admission d'une spécialité et sur base de laquelle la base de remboursement et les modalités de remboursement sont proposées et fixées, notamment une spécialité pharmaceutique qui est autorisée dans la même indication et pour le même groupe cible que le médicament évalué, qui est effectivement utilisé dans la pratique clinique en Belgique dans la même indication et pour le même groupe cible et qui pour cette raison sera remplacé le plus probablement par le médicament évalué ou, le cas échéant, la spécialité pharmaceutique pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter ;

TITRE II.- DE L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE

Article 13/2

Au sein de l'Institut, il est installé un forum patients qui a pour mission de prendre en compte les besoins des patients comme portés par les associations de patients dans l'élaboration des politiques liées aux compétences de l'Institut.

Le Roi détermine la composition de ce forum en veillant à une représentation équitable des associations de patients. Il détermine de la même façon les règles de fonctionnement de ce forum.

TITRE II.- DE L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE

Article 13/2

Au sein de l'Institut, il est installé un forum patients qui a pour mission de prendre en compte les besoins des patients comme portés par les associations de patients dans l'élaboration des politiques liées aux compétences de l'Institut.

Il a également comme mission de proposer au Ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission de remboursement des médicaments visée à l'article 29bis et de proposer à cette Commission les experts externes pour les associations de patients en fonction des sujets traités, de proposer au Ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament visée à l'article 31ter et de coordonner les demandes de ces Commissions envers les associations de patients et celles de ces associations de patients envers ces Commissions.

Le Roi détermine la composition de ce forum en veillant à une représentation équitable des associations de patients. Il détermine de la même façon les règles de fonctionnement de ce forum.

TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE

CHAPITRE I.- DES INSTITUTIONS

Section II.- Du Conseil général de l'assurance soins de santé

Article 16

§ 1er. Le Conseil général:

(...)

§ 2. Le Conseil général transmet annuellement au Gouvernement, un rapport circonstancié sur l'application uniforme de la législation dans tout le pays. Ce rapport comprend une évaluation d'éventuelles distorsions injustifiées et des propositions visant à les corriger.

§ 3. Pour les compétences définies au § 1er, 1°, 3°, 4°, 5° et 7°, les propositions ne sont approuvées que lorsqu'elles obtiennent la majorité des voix des membres du Conseil général ayant voix délibérative en ce compris les voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa 1er, a).

TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE

CHAPITRE I.- DES INSTITUTIONS

Section II.- Du Conseil général de l'assurance soins de santé

Article 16

§ 1^{er}. Le Conseil général :

(...)

20° fixe les montants alloués au Programme d'accès précoce ;

§ 2. Le Conseil général transmet annuellement au Gouvernement, un rapport circonstancié sur l'application uniforme de la législation dans tout le pays. Ce rapport comprend une évaluation d'éventuelles distorsions injustifiées et des propositions visant à les corriger.

§ 3. Pour les compétences définies au § 1er, 1°, 3°, 4°, 5° **et 7°, 7° et 20°**, les propositions ne sont approuvées que lorsqu'elles obtiennent la majorité des voix des membres du Conseil général ayant voix délibérative en ce compris les voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa 1er, a).

Section VII.- Du fonds spécial de solidarité

Sous-section Ier. - Généralités

Article 25

Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25^{quater}/1, § 2, sont fixés, pour chaque année civile, par le Conseil général.

Le Collège des médecins-directeurs décide d'accorder des interventions aux bénéficiaires visés à l'article 32 dans les limites des moyens financiers de ce Fonds et en respectant l'allocation opérée par le Conseil général.

Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans la présente section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif, et pour autant qu'ils soient effectivement redevables des montants demandés]. Le Fonds accorde uniquement des interventions dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé

Section VII.- Du fonds spécial de solidarité

Sous-section Ier. - Généralités

Article 25

Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant **ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25^{quater}/1, § 2, sont fixés est fixé**, pour chaque année civile, par le Conseil général.

Le Collège des médecins-directeurs décide d'accorder des interventions aux bénéficiaires visés à l'article 32 dans les limites des moyens financiers de ce Fonds et en respectant l'allocation opérée par le Conseil général.

Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans la présente section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif, et pour autant qu'ils soient effectivement redevables des montants demandés]. Le Fonds accorde uniquement des interventions dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé

belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.

Ne sont pas pris en charge par le Fonds Spécial de Solidarité:

1° Les quotes-parts personnelles visées aux articles 37 et 37 bis et les suppléments sur les prix et honoraires fixés en application de la réglementation de l'assurance obligatoire soins de santé;

2° Les suppléments visés à l'article 97 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et les frais de confort.

Si la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent a déjà formulé une proposition sur le remboursement qui pourrait être accordé ou si le ministre a rendu une décision négative, le Collège des médecins-directeurs ne peut pas accorder une intervention supérieure au remboursement proposé par la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent.

Pour déterminer la partie de l'allocation réservée aux paiements résultant des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25^{quater}/1, § 1er, le Conseil général sur avis de la Commission visée à l'article 25^{octies}/1 et du Collège des médecins-directeurs dresse pour le 31 octobre de l'année T-1 une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact économique et médical.

Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou une firme. La Commission visée à l'article 25^{octies}/1 et le Collège des médecins-directeurs peuvent dans leurs avis proposer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.

Par dérogation aux alinéas 2 et 3, les interventions qui résultent d'une décision de cohorte sont accordées à la personne qui a financièrement pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire.

Sous-section II. - Intervention pour des soins délivrés en Belgique

Article 25^{quater}/1

§ 1er. Le Collège des médecins-directeurs peut sur proposition de la Commission visée à l'article 25^{octies}/1 et dans les conditions fixées dans le présent paragraphe, adopter une décision de cohorte qui détermine les

belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.

Ne sont pas pris en charge par le Fonds Spécial de Solidarité:

1° Les quotes-parts personnelles visées aux articles 37 et 37 bis et les suppléments sur les prix et honoraires fixés en application de la réglementation de l'assurance obligatoire soins de santé;

2° Les suppléments visés à l'article 97 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et les frais de confort.

Si la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent a déjà formulé une proposition sur le remboursement qui pourrait être accordé ou si le ministre a rendu une décision négative, le Collège des médecins-directeurs ne peut pas accorder une intervention supérieure au remboursement proposé par la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent.

~~Pour déterminer la partie de l'allocation réservée aux paiements résultant des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25^{quater}/1, § 1er, le Conseil général sur avis de la Commission visée à l'article 25^{octies}/1 et du Collège des médecins-directeurs dresse pour le 31 octobre de l'année T-1 une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact économique et médical.~~

~~Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou une firme. La Commission visée à l'article 25^{octies}/1 et le Collège des médecins-directeurs peuvent dans leurs avis proposer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.~~

~~Par dérogation aux alinéas 2 et 3, les interventions qui résultent d'une décision de cohorte sont accordées à la personne qui a financièrement pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire.~~

Sous-section II. - Intervention pour des soins délivrés en Belgique

Article 25^{quater}/1

~~§ 1er. Le Collège des médecins-directeurs peut sur proposition de la Commission visée à l'article 25^{octies}/1 et dans les conditions fixées dans le présent paragraphe, adopter une décision de cohorte~~

interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

La décision de cohorte est une décision de principe limitée dans le temps qui se fonde sur les données économiques et médicales disponibles.

Les médicaments visés par une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion répondent à un besoin médical non rencontré et à chacune des conditions suivantes:

- a) le médicament est administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;
- b) le médicament ne dispose d'aucune alternative thérapeutique acceptable sur le plan scientifique prise en charge dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;
- c) le médicament fait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué;
- d) le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 25.

Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision de cohorte a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la décision de cohorte pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets ou être renouvelée jusqu'à ce qu'une décision relative au remboursement des indications concernées ait été adoptée.

Le médicament pour lequel une firme a introduit une demande sur la base du présent paragraphe ne pourra faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché suivant l'une des procédures visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), ou d'une procédure de remboursement qui découle de ces procédures.

Par dérogation à l'alinéa 3, d), un médicament qui répond à un besoin médical non rencontré et pour lequel il était impossible d'introduire une demande d'inscription sur la liste au 15 mai de l'année T-1 peut faire l'objet d'une décision de cohorte si le Conseil général l'a autorisé après avis de la Commission visée à l'article 25octies/1 et du Collège des médecins-directeurs.

§ 2. Lorsque le Collège des médecins-directeurs a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion conformément au § 1er et à l'article 25octies/2, il accorde, dans les conditions fixées dans le présent paragraphe ainsi que dans sa décision de cohorte, des interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les

~~qui détermine les interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.~~

~~La décision de cohorte est une décision de principe limitée dans le temps qui se fonde sur les données économiques et médicales disponibles.~~

~~Les médicaments visés par une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion répondent à un besoin médical non rencontré et à chacune des conditions suivantes:~~

- ~~a) le médicament est administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;~~
- ~~b) le médicament ne dispose d'aucune alternative thérapeutique acceptable sur le plan scientifique prise en charge dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;~~
- ~~c) le médicament fait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué;~~
- ~~d) le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 25.~~

~~Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision de cohorte a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la décision de cohorte pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets ou être renouvelée jusqu'à ce qu'une décision relative au remboursement des indications concernées ait été adoptée.~~

~~Le médicament pour lequel une firme a introduit une demande sur la base du présent paragraphe ne pourra faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché suivant l'une des procédures visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), ou d'une procédure de remboursement qui découle de ces procédures.~~

~~Par dérogation à l'alinéa 3, d), un médicament qui répond à un besoin médical non rencontré et pour lequel il était impossible d'introduire une demande d'inscription sur la liste au 15 mai de l'année T-1 peut faire l'objet d'une décision de cohorte si le Conseil général l'a autorisé après avis de la Commission visée à l'article 25octies/1 et du Collège des médecins-directeurs.~~

~~§ 2. Lorsque le Collège des médecins-directeurs a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion conformément au § 1er et à l'article 25octies/2, il accorde, dans les conditions fixées dans le présent paragraphe ainsi que dans sa décision de~~

médicaments si chacune des conditions suivantes est remplie:

- a) le médicament est administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;
- b) le médicament est prescrit à un bénéficiaire nommément désigné qui ne participe pas à un essai clinique au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine pour ce médicament, et est susceptible de présenter pour lui un bénéfice important après examen de ses effets secondaires et de sa toxicité;
- c) le médicament est prescrit par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé légalement à pratiquer la médecine dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen.

Le Collège peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin-spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé légalement à pratiquer la médecine en Belgique.

Le Collège des médecins-directeurs peut, dans sa décision de cohorte, attribuer au médecin-conseil la compétence d'adopter des décisions individuelles pour les demandes qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion et répondent aux conditions énoncées à l'alinéa 1er.

La décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion mentionne l'intervention accordée. Elle prévoit également les modalités pour le paiement de cette intervention et le destinataire de ces paiements.

Vis-à-vis des firmes, les interventions ne couvrent que les conditionnements qui ont été délivrés au bénéficiaire après l'adoption de la décision de cohorte.

§ 3. Lorsque le Collège des médecins-directeurs a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion, il refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25novies qui répondent aux critères d'exclusion repris dans la décision de cohorte sauf si l'intervention peut être accordée en vertu de l'article 25quinquies.

Si le Collège des médecins-directeurs, après examen des critères repris à l'article 25quinquies, § 2, mentionne expressément dans la décision de cohorte qui fixe les critères d'exclusion que l'article 25quinquies ne peut pas être appliqué pour les demandes individuelles qui répondent aux critères d'exclusion, il refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre

~~cohorte, des interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments si chacune des conditions suivantes est remplie:~~

~~a) le médicament est administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;~~

~~b) le médicament est prescrit à un bénéficiaire nommément désigné qui ne participe pas à un essai clinique au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine pour ce médicament, et est susceptible de présenter pour lui un bénéfice important après examen de ses effets secondaires et de sa toxicité;~~

~~c) le médicament est prescrit par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé légalement à pratiquer la médecine dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen.~~

~~Le Collège peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin-spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé légalement à pratiquer la médecine en Belgique.~~

~~Le Collège des médecins-directeurs peut, dans sa décision de cohorte, attribuer au médecin-conseil la compétence d'adopter des décisions individuelles pour les demandes qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion et répondent aux conditions énoncées à l'alinéa 1er.~~

~~La décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion mentionne l'intervention accordée. Elle prévoit également les modalités pour le paiement de cette intervention et le destinataire de ces paiements.~~

~~Vis-à-vis des firmes, les interventions ne couvrent que les conditionnements qui ont été délivrés au bénéficiaire après l'adoption de la décision de cohorte.~~

~~§ 3. Lorsque le Collège des médecins-directeurs a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion, il refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25novies qui répondent aux critères d'exclusion repris dans la décision de cohorte sauf si l'intervention peut être accordée en vertu de l'article 25quinquies.~~

~~Si le Collège des médecins-directeurs, après examen des critères repris à l'article 25quinquies, § 2, mentionne expressément dans la décision de cohorte qui fixe les critères d'exclusion que l'article 25quinquies ne peut pas être appliqué pour les~~

des articles 25 à 25novies qui répondent au critères d'exclusion.

§ 4. Les demandes individuelles qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision de cohorte sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25bis à 25sexies.

§ 5. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande de décision de cohorte peut être introduite ainsi que les modalités selon lesquelles le Collège des médecins-directeurs peut adopter une décision de cohorte sur proposition de la Commission visée à l'article 25octies/1.

~~demandes individuelles qui répondent aux critères d'exclusion, il refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25novies qui répondent au critères d'exclusion.~~

~~§ 4. Les demandes individuelles qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision de cohorte sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25bis à 25sexies.~~

~~§ 5. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande de décision de cohorte peut être introduite ainsi que les modalités selon lesquelles le Collège des médecins-directeurs peut adopter une décision de cohorte sur proposition de la Commission visée à l'article 25octies/1.~~

Sous-section IV. - Procédures

Article 25septies

§ 1er. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, déterminer les procédures de demande et d'octroi de l'intervention.

La demande d'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées dans les sous-sections II et III, est introduite par le bénéficiaire de l'assurance soins de santé auprès du médecin-conseil de son organisme assureur, par lettre recommandée à la poste, ou par tout autre moyen permettant de déterminer avec certitude la date d'introduction de la demande.

Toutefois, le bénéficiaire ne doit pas obligatoirement introduire de demande d'intervention dans les coûts supplémentaires visés à l'article 25quinquies. Pour ces coûts supplémentaires, l'organisme assureur auprès duquel est affilié ou inscrit l'intéressé, ainsi que les autres intervenants dans la prise en charge, peuvent introduire eux-mêmes la demande d'intervention sur la base des éléments en leur possession et après accord de l'intéressé. Pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l'article 25quater/1, § 2, la demande est introduite par le médecin qui a prescrit le médicament conformément à l'article 25quater/1, § 2, alinéa 1er, c), auprès des instances et conformément aux modalités prévues par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres et la déclaration sur l'honneur prévue à l'alinéa 4, 4°, n'est pas requise.

La demande d'intervention doit comporter au moins :

1° une feuille de renseignements datée, dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des

Sous-section IV. - Procédures

Article 25septies

§ 1er. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, déterminer les procédures de demande et d'octroi de l'intervention.

La demande d'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées dans les sous-sections II et III, est introduite par le bénéficiaire de l'assurance soins de santé auprès du médecin-conseil de son organisme assureur, par lettre recommandée à la poste, ou par tout autre moyen permettant de déterminer avec certitude la date d'introduction de la demande.

Toutefois, le bénéficiaire ne doit pas obligatoirement introduire de demande d'intervention dans les coûts supplémentaires visés à l'article 25quinquies. Pour ces coûts supplémentaires, l'organisme assureur auprès duquel est affilié ou inscrit l'intéressé, ainsi que les autres intervenants dans la prise en charge, peuvent introduire eux-mêmes la demande d'intervention sur la base des éléments en leur possession et après accord de l'intéressé. ~~Pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l'article 25quater/1, § 2, la demande est introduite par le médecin qui a prescrit le médicament conformément à l'article 25quater/1, § 2, alinéa 1er, c), auprès des instances et conformément aux modalités prévues par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres et la déclaration sur l'honneur prévue à l'alinéa 4, 4°, n'est pas requise.~~

La demande d'intervention doit comporter au moins :

1° une feuille de renseignements datée, dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des

médecins-directeurs, dans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande par le bénéficiaire;

2° une prescription, dont le modèle peut être établi par le Comité de l'assurance sur proposition du Collège des médecins-directeurs, établie par un médecin, accompagnée d'un rapport médical circonstancié qui contient toutes les informations permettant de conclure si la prestation demandée répond aux conditions énoncées dans les sous-sections II et III;

3° une facture détaillée ou un devis circonstancié en cas d'une demande de principe établie par le ou les dispensateurs de soins;

4° la déclaration sur l'honneur dont le modèle est établi par le Comité de l'assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire:

- atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;

- communique le montant à concurrence duquel il peut, le cas échéant, faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;

- atteste avoir été informé que la délivrance d'une autorisation de se faire soigner à l'étranger par son organisme assureur n'ouvre pas d'office le droit à une intervention du Fonds spécial de solidarité;

- détermine s'il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l'assurance soins de santé dans le cadre du Fonds spécial de solidarité;

5° une copie signée par le bénéficiaire, son représentant légal ou la personne de confiance visée par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient de son consentement écrit sur un document qui comporte une information conforme à l'article 8, § 2, de la loi précitée ainsi que, le cas échéant, les informations relatives aux données collectées par le médecin prescripteur et enregistrées pour évaluer la pertinence des interventions;

6° pour les médicaments importés, le prix ex-usine pratiqué dans le pays dont ils sont importés.

Toute demande d'information complémentaire adressée directement au bénéficiaire suspend le délai de trente jours. Il en va de même lorsque ce bénéficiaire est informé de ce que des informations complémentaires ont été demandées.

§ 2. Le médecin-conseil visé à l'article 153 n'envoie pas la demande au Collège des médecins-directeurs si elle concerne :

- des frais de logement, de séjour ou de voyage du bénéficiaire ou la personne accompagnante durant l'admission d'un bénéficiaire dans un hôpital belge;

médecins-directeurs, dans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande par le bénéficiaire;

2° une prescription, dont le modèle peut être établi par le Comité de l'assurance sur proposition du Collège des médecins-directeurs, établie par un médecin, accompagnée d'un rapport médical circonstancié qui contient toutes les informations permettant de conclure si la prestation demandée répond aux conditions énoncées dans les sous-sections II et III;

3° une facture détaillée ou un devis circonstancié en cas d'une demande de principe établie par le ou les dispensateurs de soins;

4° la déclaration sur l'honneur dont le modèle est établi par le Comité de l'assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire:

- atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;

- communique le montant à concurrence duquel il peut, le cas échéant, faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;

- atteste avoir été informé que la délivrance d'une autorisation de se faire soigner à l'étranger par son organisme assureur n'ouvre pas d'office le droit à une intervention du Fonds spécial de solidarité;

- détermine s'il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l'assurance soins de santé dans le cadre du Fonds spécial de solidarité;

5° une copie signée par le bénéficiaire, son représentant légal ou la personne de confiance visée par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient de son consentement écrit sur un document qui comporte une information conforme à l'article 8, § 2, de la loi précitée ainsi que, le cas échéant, les informations relatives aux données collectées par le médecin prescripteur et enregistrées pour évaluer la pertinence des interventions;

6° pour les médicaments importés, le prix ex-usine pratiqué dans le pays dont ils sont importés.

Toute demande d'information complémentaire adressée directement au bénéficiaire suspend le délai de trente jours. Il en va de même lorsque ce bénéficiaire est informé de ce que des informations complémentaires ont été demandées.

§ 2. Le médecin-conseil visé à l'article 153 n'envoie pas la demande au Collège des médecins-directeurs si elle concerne :

- des frais de logement, de séjour ou de voyage du bénéficiaire ou la personne accompagnante durant l'admission d'un bénéficiaire dans un hôpital belge;

- des suppléments ou interventions personnelles pour des prestations dispensées conformément à toute réglementation comprenant les conditions d'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines prestations, y compris pour les soins réalisés à l'étranger. Cependant, si la demande peut être examinée dans le cadre de l'article 25quinquies, elle doit être transmise au Collège des médecins-directeurs;

- des soins de santé et/ou frais de voyage et de séjour pour un bénéficiaire qui reçoit des soins à l'étranger et pour lesquels le médecin-conseil de l'organisme assureur n'a pas donné une autorisation;

- une prestation effectuée plus de trois ans avant la demande.

- une demande relative à un médicament orphelin remboursable dans l'indication concernée pour le groupe cible auquel le patient appartient et qui n'a pas encore été examinée en vertu de la législation belge.

- une demande relative à un médicament faisant l'objet d'une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion pour un patient qui répond à ces critères d'exclusion sauf si le patient est âgé de moins de 19 ans et si la décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion n'exclut pas l'application de l'article 25quinquies.

- des suppléments ou interventions personnelles pour des prestations dispensées conformément à toute réglementation comprenant les conditions d'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines prestations, y compris pour les soins réalisés à l'étranger. Cependant, si la demande peut être examinée dans le cadre de l'article 25quinquies, elle doit être transmise au Collège des médecins-directeurs;

- des soins de santé et/ou frais de voyage et de séjour pour un bénéficiaire qui reçoit des soins à l'étranger et pour lesquels le médecin-conseil de l'organisme assureur n'a pas donné une autorisation;

- une prestation effectuée plus de trois ans avant la demande.

- une demande relative à un médicament orphelin remboursable dans l'indication concernée pour le groupe cible auquel le patient appartient et qui n'a pas encore été examinée en vertu de la législation belge.

~~- une demande relative à un médicament faisant l'objet d'une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion pour un patient qui répond à ces critères d'exclusion sauf si le patient est âgé de moins de 19 ans et si la décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion n'exclut pas l'application de l'article 25quinquies.~~

- une demande relative à un médicament faisant l'objet d'une décision d'accès précoce ou d'une décision d'accès rapide visée à l'article 31quinquies, § 1er, qui fixe des critères d'exclusion pour un bénéficiaire qui répond à ces critères d'exclusion sauf si le bénéficiaire est âgé de moins de 19 ans et si la décision visée à l'article 31quinquies, § 1er, qui fixe des critères d'exclusion n'exclut pas l'application de l'article 25quinquies.

Article 25octies

Le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercé par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Il définit les critères relatifs notamment au montant, à la facturation et au paiement de l'intervention que le Collège susvisé prend en considération lorsqu'il accorde ce pouvoir de décision. Ce pouvoir de décision ne peut en aucun cas être exercé exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit. Si le Collège décide sur devis pour l'intervention demandée au Fonds spécial de Solidarité, le Collège donne un accord de principe sur la base duquel l'organisme assureur concerné peut intervenir. Dans ce cas, l'organisme assureur transmet un état récapitulatif trimestriel de l'exécution des montants payés à la suite des décisions du Collège.

Article 25octies

Le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercé par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Il définit les critères relatifs notamment au montant, à la facturation et au paiement de l'intervention que le Collège susvisé prend en considération lorsqu'il accorde ce pouvoir de décision. Ce pouvoir de décision ne peut en aucun cas être exercé exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit. Si le Collège décide sur devis pour l'intervention demandée au Fonds spécial de Solidarité, le Collège donne un accord de principe sur la base duquel l'organisme assureur concerné peut intervenir. Dans ce cas, l'organisme assureur transmet un état récapitulatif trimestriel de l'exécution des montants payés à la suite des décisions du Collège.

Lors de la séance au cours de laquelle la demande est traitée, le Collège des médecins-directeurs peut demander l'avis concernant, entre autres l'indication et/ou le prix indicatif, auprès des instances scientifiques autorisées, auprès des organes officiels au sein de l'INAMI, notamment la Commission visée à l'article 25octies/1, auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou auprès du centre fédéral d'expertise des soins de santé. En l'absence d'un ou des avis dans les deux mois de la demande formulée à une instance susvisée par le Collège des médecins-directeurs, celui-ci statue sur la demande d'intervention. Le Collège formule les demandes d'avis relatifs à un même dossier lors de la même séance.

Article 25octies/1

§ 1er. Il est institué auprès de l'Institut une Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, ci-après dénommée la Commission.

La Commission:

- 1° rend des avis sur les besoins médicaux non rencontrés;
- 2° formule des propositions pour l'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients conformément à l'article 25quater/1, § 1er;
- 3° répond aux demandes d'avis qui lui sont soumises par le Collège des médecins-directeurs dans le cadre des demandes individuelles d'intervention.

§ 2. La Commission est composée:

- 1° de deux membres représentant les organismes assureurs;
- 2° de deux membres désignés au sein de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;
- 3° de deux membres désignés sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, l'un parmi les représentants des organismes assureurs qui siègent en son sein l'autre étant soit le président de la Commission de remboursement des médicaments, soit désigné parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire;
- 4° du président de la Commission pour les médicaments à usage humain;
- 5° du président du Collège de médecins pour des médicaments orphelins;
- 6° de deux membres du personnel de l'Institut;
- 7° d'un membre du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;
- 8° d'un représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie du médicament.

Lors de la séance au cours de laquelle la demande est traitée, le Collège des médecins-directeurs peut demander l'avis concernant, entre autres l'indication et/ou le prix indicatif, auprès des instances scientifiques autorisées, auprès des organes officiels au sein de l'INAMI, notamment la Commission visée à l'article ~~25octies/1~~ **31ter**, auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou auprès du centre fédéral d'expertise des soins de santé. En l'absence d'un ou des avis dans les deux mois de la demande formulée à une instance susvisée par le Collège des médecins-directeurs, celui-ci statue sur la demande d'intervention. Le Collège formule les demandes d'avis relatifs à un même dossier lors de la même séance.

~~Article 25octies/1~~

~~§ 1er. Il est institué auprès de l'Institut une Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, ci-après dénommée la Commission.~~

~~La Commission:~~

- ~~1° rend des avis sur les besoins médicaux non rencontrés;~~
- ~~2° formule des propositions pour l'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients conformément à l'article 25quater/1, § 1er;~~
- ~~3° répond aux demandes d'avis qui lui sont soumises par le Collège des médecins-directeurs dans le cadre des demandes individuelles d'intervention.~~

~~§ 2. La Commission est composée:~~

- ~~1° de deux membres représentant les organismes assureurs;~~
- ~~2° de deux membres désignés au sein de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;~~
- ~~3° de deux membres désignés sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, l'un parmi les représentants des organismes assureurs qui siègent en son sein l'autre étant soit le président de la Commission de remboursement des médicaments, soit désigné parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire;~~
- ~~4° du président de la Commission pour les médicaments à usage humain;~~
- ~~5° du président du Collège de médecins pour des médicaments orphelins;~~
- ~~6° de deux membres du personnel de l'Institut;~~
- ~~7° d'un membre du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;~~

Le membre visé à l'alinéa 1er, 8°, a voix consultative.

Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement.

Pour émettre des propositions relatives à des cohortes de patients, la Commission s'adjoit des experts ad hoc en fonction de la demande introduite. Ces experts ad hoc ont voix consultative et ne sont pas membres de la Commission.

§ 3. Les propositions de la Commission visées au § 1er, alinéa 2, 2°, sont émises d'initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, du Collège des médecins-directeurs ou d'une firme.

Article 25octies/2

§ 1er. Une firme ne peut introduire une demande de décision de cohorte que s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'indication concernée.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, la firme, dans le cadre de sa demande:

1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

2° s'engage, si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° s'engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date où elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

4° s'engage à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui introduisent une demande individuelle et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande à partir du jour de la publication de sa demande de cohorte et jusqu'à ce qu'une décision de cohorte soit adoptée pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

5° s'engage à continuer à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui ont introduit une

~~8° d'un représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie du médicament.~~

~~Le membre visé à l'alinéa 1er, 8°, a voix consultative.~~

~~Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement.~~

~~Pour émettre des propositions relatives à des cohortes de patients, la Commission s'adjoit des experts ad hoc en fonction de la demande introduite. Ces experts ad hoc ont voix consultative et ne sont pas membres de la Commission.~~

~~§ 3. Les propositions de la Commission visées au § 1er, alinéa 2, 2°, sont émises d'initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, du Collège des médecins-directeurs ou d'une firme.~~

Article 25octies/2

~~§ 1er. Une firme ne peut introduire une demande de décision de cohorte que s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'indication concernée.~~

~~Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, la firme, dans le cadre de sa demande:~~

~~1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;~~

~~2° s'engage, si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;~~

~~3° s'engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date où elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;~~

~~4° s'engage à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui introduisent une demande individuelle et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande à partir du jour de la publication de sa demande de cohorte et jusqu'à ce qu'une décision de cohorte soit adoptée pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;~~

~~5° s'engage à continuer à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui ont introduit~~

demande individuelle entre le jour de l'introduction de sa demande de cohorte et le jour de l'adoption de la décision de cohorte et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande et pour les bénéficiaires qui ont reçu une décision favorable pendant la durée de validité de la cohorte s'ils ne sont pas ou plus repris dans une décision de cohorte, et ce, jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour ces catégories de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

6° garantit la disponibilité du médicament.

La cohorte mentionnée dans la demande de la firme est publiée sur le site internet de l'Institut le jour de l'envoi de l'accusé de réception d'une demande complète.

§ 2. Le Collège des médecins-directeurs peut accepter ou refuser les propositions de la Commission mais ne peut modifier leur contenu.

§ 3. Si la demande d'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients émane de la firme, la firme peut au moment de sa demande initiale ou au plus tard sept jours après la réception de la proposition de la Commission, proposer de conclure une convention avec l'Institut qui détermine les modalités de la décision de cohorte.

La Commission au moment où elle formule sa proposition relative à des cohortes de patients peut proposer la conclusion d'une convention avec l'Institut, qui détermine les modalités de la décision de cohorte.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre la firme et l'Institut et les conséquences d'une négociation sur le délai dans lequel le Collège rend sa décision et le maintien des engagements de la firme prévus au paragraphe 1er.

§ 4. Si le Collège des médecins-directeurs décide de rejeter la proposition de la Commission, aucune décision de cohorte n'est adoptée et le Collège conserve la possibilité de prendre des décisions individuelles.

S'il décide de suivre la proposition de la Commission ou s'il confirme une convention conclue, le Collège adopte une décision de cohorte dont la durée de validité est établie dans les limites fixées par le Roi. La cohorte ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion sont publiés sur le site internet de l'Institut. En même temps, la publication relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.

Si aucune décision de cohorte n'est adoptée dans les 75 jours à dater de l'envoi de l'accusé de réception attestant que la demande est complète, éventuellement augmentés des suspensions résultant de la négociation d'une convention, la firme est libérée des engagements prévus au § 1er pour l'avenir mais continue à prendre en charge

~~une demande individuelle entre le jour de l'introduction de sa demande de cohorte et le jour de l'adoption de la décision de cohorte et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande et pour les bénéficiaires qui ont reçu une décision favorable pendant la durée de validité de la cohorte s'ils ne sont pas ou plus repris dans une décision de cohorte, et ce, jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour ces catégories de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;~~

~~6° garantit la disponibilité du médicament.~~

~~La cohorte mentionnée dans la demande de la firme est publiée sur le site internet de l'Institut le jour de l'envoi de l'accusé de réception d'une demande complète.~~

~~§ 2. Le Collège des médecins-directeurs peut accepter ou refuser les propositions de la Commission mais ne peut modifier leur contenu.~~

~~§ 3. Si la demande d'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients émane de la firme, la firme peut au moment de sa demande initiale ou au plus tard sept jours après la réception de la proposition de la Commission, proposer de conclure une convention avec l'Institut qui détermine les modalités de la décision de cohorte.~~

~~La Commission au moment où elle formule sa proposition relative à des cohortes de patients peut proposer la conclusion d'une convention avec l'Institut, qui détermine les modalités de la décision de cohorte.~~

~~Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre la firme et l'Institut et les conséquences d'une négociation sur le délai dans lequel le Collège rend sa décision et le maintien des engagements de la firme prévus au paragraphe 1er.~~

~~§ 4. Si le Collège des médecins-directeurs décide de rejeter la proposition de la Commission, aucune décision de cohorte n'est adoptée et le Collège conserve la possibilité de prendre des décisions individuelles.~~

~~S'il décide de suivre la proposition de la Commission ou s'il confirme une convention conclue, le Collège adopte une décision de cohorte dont la durée de validité est établie dans les limites fixées par le Roi. La cohorte ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion sont publiés sur le site internet de l'Institut. En même temps, la publication relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.~~

les patients qui ont fait l'objet d'une décision individuelle pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. La publication relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.

Le Collège des médecins-directeurs est lié par les décisions de cohorte qu'il a prises. Il ne peut y déroger dans le cadre du traitement des demandes individuelles qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte.

§ 5. Par dérogation à l'article 167, les contestations relatives aux décisions de cohorte relèvent de la compétence du Conseil d'Etat conformément à l'article 14 des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

~~Si aucune décision de cohorte n'est adoptée dans les 75 jours à dater de l'envoi de l'accusé de réception attestant que la demande est complète, éventuellement augmentés des suspensions résultant de la négociation d'une convention, la firme est libérée des engagements prévus au § 1er pour l'avenir mais continue à prendre en charge les patients qui ont fait l'objet d'une décision individuelle pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. La publication relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.~~

~~Le Collège des médecins-directeurs est lié par les décisions de cohorte qu'il a prises. Il ne peut y déroger dans le cadre du traitement des demandes individuelles qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte.~~

§ 5. Par dérogation à l'article 167, les contestations relatives aux décisions de cohorte relèvent de la compétence du Conseil d'Etat conformément à l'article 14 des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

Article 25novies

Si le Collège des médecins-directeurs décide immédiatement de l'intervention sur la base d'une facture, l'organisme assureur paie le montant accordé au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs.

Si le Collège émet un accord de principe et que le médecin-conseil de l'organisme assureur détermine le montant alloué selon les modalités prévues par le Collège des médecins-directeurs après vérification de la facture, l'organisme assureur paie ce montant au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 20 jours ouvrables à dater de la réception de la facture.

Par dérogation aux alinéas 1er et 2, les paiements qui résultent des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25quater/1, § 1er, sont effectués par l'Institut et versés directement à la firme.

La décision du Collège des médecins-directeurs est notifiée au bénéficiaire dans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs par l'organisme assureur. L'Institut conserve une copie de la notification au bénéficiaire.

Article 25novies

Si le Collège des médecins-directeurs décide immédiatement de l'intervention sur la base d'une facture, l'organisme assureur paie le montant accordé au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs.

Si le Collège émet un accord de principe et que le médecin-conseil de l'organisme assureur détermine le montant alloué selon les modalités prévues par le Collège des médecins-directeurs après vérification de la facture, l'organisme assureur paie ce montant au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 20 jours ouvrables à dater de la réception de la facture.

~~Par dérogation aux alinéas 1er et 2, les paiements qui résultent des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25quater/1, § 1er, sont effectués par l'Institut et versés directement à la firme.~~

La décision du Collège des médecins-directeurs est notifiée au bénéficiaire dans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs par l'organisme assureur. L'Institut conserve une copie de la notification au bénéficiaire.

Section IXbis.- Commission de remboursement des médicaments

Section IXbis.- Commission de remboursement des médicaments

Article 29bis

Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, de représentants représentatifs de l'industrie du médicament et de représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants de l'industrie du médicament, du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des médicaments, désigné par une période de maximum 6 ans renouvelable par le Ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire. Cette fonction peut s'exercer soit à temps plein, soit à temps partiel.

La Commission de remboursement des médicaments est chargée:

- 1° de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées à l'article 35bis;
- 2° de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques;
- 3° de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.
- 4° de formuler des propositions concernant les modalités de remboursement pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d).

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

Article 29bis

Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, de représentants représentatifs de l'industrie du médicament, **de représentants des associations de patients** et de représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants de l'industrie du médicament, **des associations de patients, du ministre, du Ministre**, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des médicaments, désigné par une période de maximum 6 ans renouvelable par le Ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire. Cette fonction peut s'exercer soit à temps plein, soit à temps partiel.

La Commission de remboursement des médicaments est chargée:

- 1° de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées à l'article 35bis;
- 2° de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques;
- 3° de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.
- 4° de formuler des propositions concernant les modalités de remboursement pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d).

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

Section XIII. – Accès précoce et accès rapide aux médicaments

**Sous-section 1re – Commission d'avis en cas
d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un
médicament**

Article 31^{ter}

§ 1er. Il est institué auprès de l'Institut une Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, ci-après dénommée la Commission.

La Commission :

1° émet des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 31^{quater}, § 3 ;

2° adopte des décisions d'accès précoce visées à l'article 31^{quinquies} ;

3° formule des propositions de modification de la liste des médicaments pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide ;

4° adopte des décisions pour l'inclusion de bénéficiaires dans l'intervention dans les coûts des médicaments dans le cadre d'un accès précoce visé dans l'article 31^{quinquies} ;

5° adopte des décisions pour l'inclusion de bénéficiaires dans l'intervention dans les coûts des spécialités dans le cadre d'un accès rapide visé dans l'article 31^{quinquies} ;

6° prend une décision de paiement dans le cadre de l'exécution des décisions visées aux points 4° et 5°.

§ 2. La Commission est composée :

1° de deux représentants de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;

2° du président de la Commission pour les médicaments à usage humain ;

3° du président des Collèges de médecins pour des médicaments orphelins ;

4° de deux membres désignés sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, l'un parmi les représentants des organismes assureurs qui siègent en son sein, l'autre étant soit le président de la Commission de remboursement des médicaments, soit désigné parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire ;

5° de deux membres du personnel de l'Institut ;

6° d'un représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique ;

7° de deux membres représentant les organismes assureurs ;

8° d'un membre du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;

9° d'un représentant des associations de patients.

Les membres visés à l'alinéa 1er, 1°, 6°, 8° et 9° ont voix consultative.

Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement.

§ 3. Le président de la Commission pour les médicaments à usage humain participe de manière facultative à la Commission, sauf pour l'élaboration des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés pour lequel sa participation est obligatoire.

Lors de la prise de décisions visées au paragraphe 1er, alinéa 2, 4° et 5°, la Commission siège sans le représentant des associations de patients et sans le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique.

§ 4. Pour prendre des décisions d'accès précoce ou pour formuler des propositions de modification de la liste des médicaments pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide, la Commission s'adjoint des experts indépendants ad hoc en fonction de la demande introduite.

La Commission peut s'adjoindre des experts ad hoc en fonction de la demande introduite pour élaborer les avis pour l'établissement de la liste visée à l'article 31quater, § 3.

Ces experts ad hoc ont voix consultative et ne sont pas membres de la Commission.

§ 5. Les décisions de la Commission visées au paragraphe 1er, alinéa 2, 2°, sont prises d'initiative ou à la demande du Ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou d'une entreprise.

Les propositions de la Commission visées au paragraphe 1er, alinéa 2, 3°, sont formulées d'initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou d'une entreprise.

§ 6. La Commission peut interroger toutes personnes intéressées avant de prendre une décision ou de formuler une proposition.

Sous-section 2 – Accès précoce et accès rapide aux médicaments

Article 31quater

§ 1er. L'accès précoce aux médicaments se fait dans le cadre d'un des programmes suivants mis en place

par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué :

a) des programmes d'usage compassionnel, tels que visés à l'article 6quater, § 1er, 2°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

b) des programmes médicaux d'urgence, tels que visés à l'article 6quater, § 1er, 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Le programme d'accès rapide est limité aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une décision d'accès précoce, aux médicaments ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou aux médicaments faisant l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence Européenne des médicaments. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires.

§ 2. Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Programme d'accès précoce financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par le Conseil général.

Ce Programme est créé en vue de contribuer aux interventions liées à un accès précoce aux médicaments répondant à un besoin figurant dans la liste visée au paragraphe 3.

§ 3. Pour déterminer l'allocation réservée aux paiements résultant des décisions d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, visées à l'article 31quinquies, § 1er, le Conseil général dresse, sur avis de la Commission visée à l'article 31ter, pour le 31 octobre de l'année T-1, une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact budgétaire et médical.

Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par :

- le Ministre, ou
- le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, ou
- le Collège des médecins-directeurs, ou
- une entreprise, ou
- le Collège Intermutaliste National, ou
- une organisation scientifique médicale, ou
- une association représentant des patients.

La Commission visée à l'article 31ter, § 1er, peut dans son avis proposer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.

Article 31quinquies

§ 1er. La décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la décision d'accès rapide sont des décisions-cadres limitées dans le temps qui se fondent sur les données médicales disponibles. La durée de validité de la décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la durée de validité de la décision d'accès rapide sont établies dans les limites fixées par le Roi. La description du groupe cible ainsi que les critères d'inclusion et/ou d'exclusion sont publiés sur le site internet de l'Institut.

§ 2. Les demandes individuelles faites dans le cadre de l'article 25 et suivants qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision d'accès précoce ou d'accès rapide sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25bis à 25sexies. Dans ces circonstances, le montant de l'intervention ne peut excéder le montant fixé par le Roi en vertu de l'article 31sexies, § 7, alinéa 3, ou en vertu de l'article 31septies, § 4, alinéa 3.

A. Accès précoce

Article 31sexies

§ 1er. Les médicaments visés par une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion répondent à un besoin médical non rencontré et à chacune des conditions suivantes :

a) le médicament fait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence visée à l'article 6quater, § 1er, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué ;

b) le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 31quater, § 3.

§ 2. Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision d'accès précoce a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la décision d'accès précoce pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets jusqu'au jour de l'inscription du médicament sur la liste visée à l'article 31septies, § 1er.

§ 3. Par dérogation au § 1er, b), un médicament qui répond à un besoin médical non rencontré pour lequel il était impossible d'introduire une demande

d'inscription sur la liste au 15 mai de l'année T-1 peut faire l'objet d'une décision d'accès précoce si le Conseil général décide d'ajouter le besoin médical non rencontré auquel répond le médicament sur la liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T, et ce sur avis de la Commission visée à l'article 31ter.

Dans ce cas, la demande de décision dans le cadre d'un accès précoce est suspendue à compter du jour de son introduction jusqu'au jour de la décision du Conseil général concernant l'ajout du besoin médical non rencontré sur la liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T.

§ 4. Lorsque la Commission visée à l'article 31ter n'a pas adopté de décision d'accès précoce à l'expiration d'un délai de 55 jours ouvrables à compter de la décision prononçant la recevabilité de la demande, prolongé, le cas échéant, par les périodes de suspension qui découlent des demandes d'informations complémentaires et demandes d'adaptation de la liste des besoins médicaux non rencontrés, le silence est réputé constituer une décision positive.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

§ 5. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande de décision d'accès précoce peut être introduite ainsi que les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter peut adopter une décision d'accès précoce.

§ 6. Une entreprise peut introduire une demande de décision d'accès précoce uniquement s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de décision d'accès rapide ou une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, § 1er, pour le médicament concerné dans l'indication concernée.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande :

1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande ;

2° s'engage, si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande ;

3° s'engage, le cas échéant, à communiquer à la Commission visée à l'article 31ter l'avis du Comité des

médicaments à usage humain dans un délai de 10 jours après son obtention ;

4° s'engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande ;

5° garantit la disponibilité du médicament ;

6° s'engage à mettre le médicament gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'une décision d'accès rapide ait été prise pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire ;

7° s'engage à collecter les données suivant le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique ;

8° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

§ 7. Lorsque la Commission visée à l'article 31ter a adopté une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, conformément à l'article 31quinquies, elle accorde, selon les conditions prévues dans cette décision et conformément aux alinéas 2 à 4, l'intervention du Programme visé à l'article 31quater, § 2, dans les frais de mise à disposition des médicaments qui font l'objet d'une demande d'accès précoce en vertu du paragraphe 6, alinéa 1er..

L'intervention du Programme dans les frais de mise à disposition des médicaments est divisée en 2 parties :

- une intervention forfaitaire par décision d'accès précoce adoptée par la Commission visée à l'article 31ter ;
- une intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions établies dans une décision d'accès précoce prise par la Commission visée à l'article 31ter.

Le montant de l'intervention forfaitaire par décision d'accès précoce et le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès précoce sont établis par le Roi. Le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès précoce est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend la décision visée à l'alinéa 1er, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

§ 8. Pour établir le montant de l'intervention pour l'entreprise, le médecin prescripteur introduit une demande d'inclusion du patient dans le Programme d'accès précoce auprès de la Commission visée à l'article 31ter de manière sécurisée selon les modalités établies par le Roi.

La demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité, les éléments suivants :

a) les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, date de naissance, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur ;

b) les données médicales du bénéficiaire nécessaires pour établir si le bénéficiaire appartient au groupe cible, compte tenu des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, comme établi dans la décision-cadre visée à l'article 31quinquies. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà utilisés pour cette affection, les diagnostics pertinents et les antécédents médicaux pertinents.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend la décision visée au paragraphe 7, alinéa 1er.

Si, dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, tels que visés à l'article 6quater, § 1er, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, la Commission visée à l'article 31ter n'adopte aucune décision pour l'octroi à un patient d'une intervention dans le coût des médicaments dans le cadre d'un accès précoce, conformément aux dispositions de l'article 31ter, § 1er, alinéa 2, 4°, la Commission ne peut pas accorder d'intervention à l'entreprise .

§ 9. Les données visées dans le paragraphe 8 sont conservées pendant trois ans, à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès précoce couvrant le traitement.

L'Institut est le responsable du traitement de ces données.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel médicales :

1° le prescripteur ;

2° les membres de la Commission visée à l'article 31ter, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement ;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ;

4° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.

§ 10. Si, à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, le Ministre prend une décision négative pour une spécialité pharmaceutique utilisée dans le cadre d'un accès précocé, l'entreprise s'engage à garantir l'accès et la disponibilité de ce médicament gratuitement pour les bénéficiaires qui ont déjà commencé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. Jusqu'à une durée maximale de trois ans à compter d'une décision négative du Ministre d'admission au remboursement suite à la demande visée au paragraphe 6, alinéa 2, 4°, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès précocé. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires.

B. Accès rapide

Article 31septies

§ 1er. Le Roi établit la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

Cette liste peut être modifiée par le Ministre sur la proposition de la Commission visée à l'article 31ter. Les entreprises qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le Ministre peuvent demander à cette Commission de formuler une proposition ou cette Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative.

Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription ou en la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités des spécialités pharmaceutiques inscrits sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées

dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des médicaments visée à l'alinéa 1er, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne les conditions d'intervention et est prise après une évaluation de l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux.

Une entreprise peut introduire une demande de décision dans le cadre d'un accès rapide pour un médicament ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou ayant fait l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence Européenne des médicaments, à partir du moment où le demandeur dispose d'un avis du Comité des médicaments à usage humain jusqu'à 1 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande :

1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande ;

2° s'engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande ;

3° garantit la disponibilité de la spécialité pharmaceutique ;

4° s'engage à mettre la spécialité pharmaceutique gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que la spécialité pharmaceutique procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire ;

5° s'engage à collecter les données suivant le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique ;

6° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

Une spécialité pharmaceutique est inscrite de plein droit sur la liste visée au § 1er, dans les indications enregistrées, si elle a fait l'objet d'une décision

d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, pour ces indications de la part de la Commission visée à l'article 31ter, et ce dans un délai fixé par le Roi.

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1er lors de l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 35bis, § 2, concernant la demande d'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés.

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1er si l'entreprise qui a introduit la demande de décision dans le cadre d'un accès rapide n'a pas introduit une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans le délai prévu au paragraphe 2, alinéa 3, 2°.

La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth.

Si la modification de la liste visée au paragraphe 1er diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste visée au paragraphe 1er, la Commission visée à l'article 31ter formule une proposition motivée quant à la demande après évaluation du dossier par des experts indépendants dans un délai de 60 jours.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 9, le Ministre prend une décision motivée concernant la demande dans un délai de 30 jours suivant l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le Ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission visée à l'article 31ter, dans un délai de 30 jours à dater de la réception de la proposition.

A défaut d'une décision dans un délai de 90 jours à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission visée à l'article 31ter à laquelle le dossier a été réceptionné, prolongé, le cas échéant, par les périodes de suspension de procédure fixées par le Roi, la décision est considérée comme positive quant aux conditions d'intervention proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa 12 est communiquée au demandeur.

§ 3. Le Roi précise la procédure décrite au paragraphe 2 et détermine les modalités d'introduction d'une demande ainsi que les circonstances selon lesquelles et la façon dont le délai peut être suspendu.

Il détermine les modalités de la rémunération des experts externes qui participent le cas échéant à la rédaction de rapports ou de propositions.

§ 4. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui figurent sur la liste visée au § 1er et qui ont été prescrites par un médecin prescripteur.

L'intervention consiste en une intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions déterminées dans une décision prise par la Commission visée à l'article 31ter dans le cadre de l'accès rapide. Cette intervention est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible.

Le Roi détermine les montants des interventions forfaitaires par bénéficiaire visées à l'alinéa 2, la manière dont ils sont déterminés. s.

Le Roi détermine les modalités selon lesquelles la fixation et le versement de ces montants se font. Le règlement comprend un acompte et un solde. Le calcul du solde est fait sur base de la décision visée à l'article 35bis, § 2, concernant la demande d'inscription du médicament concerné sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés, selon des modalités établies par le Roi.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend la décision visée à l'alinéa 2, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

§ 5. Pour établir le montant de l'intervention pour l'entreprise, le médecin prescripteur introduit une demande d'inclusion du patient dans le Programme d'accès rapide auprès de la Commission visée à l'article 31ter de manière sécurisée selon les modalités établies par le Roi.

La demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité, les éléments suivants :

a) les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, date de naissance, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur ;

b) les données médicales du bénéficiaire nécessaires pour établir si le bénéficiaire appartient au groupe cible, compte tenu des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, comme établi dans la décision-cadre visée à l'article 31quinquies. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà utilisés pour cette affection, les diagnostics pertinents et les antécédents médicaux pertinents.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend cette décision.

§ 6. Les données visées dans le paragraphe 5 sont conservées pendant trois ans, à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès rapide couvrant le traitement.

L'Institut est le responsable du traitement de ces données.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel médicales :

1° le prescripteur ;

2° les membres de la Commission visée à l'article 31ter, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement ;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ;

4° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.

§ 7. Si à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, le Ministre prend une décision négative pour un médicament utilisé dans le cadre d'un accès rapide ou si un médicament a été supprimé de plein droit de la liste visée au paragraphe 1er parce que l'entreprise responsable n'a pas introduit de demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans le délai prévu au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour les bénéficiaires qui ont déjà commencé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. Jusqu'à une durée maximale de trois ans à compter d'une décision négative du Ministre d'admission au remboursement suite à une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable

dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès rapide. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires. ».

§ 8. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1er est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1er doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le dixième jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis.

En cas de demande d'avis à l'Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité peut être suspendu.

C. Enregistrement, collecte et analyse des données

Article 31octies

§ 1er. L'enregistrement et la collecte des données requis en vertu de l'article 31sexies, § 6, alinéa 2, 7°, et en vertu de l'article 31septies, § 2, alinéa 3, 5°, visent exclusivement les données nécessaires à une ou plusieurs des finalités suivantes :

1° l'information, au moyen de données pseudonymisées, des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, une proposition ou une décision en vue de l'octroi d'une intervention, prévue par ou en vertu de la loi ;

2° le contrôle, au moyen de données pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ;

3° l'évaluation comparative, au moyen des données pseudonymisées, du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience ;

4° l'évaluation, au moyen de données pseudonymisées, de l'opportunité de l'intervention en cas de renouvellement de l'accès précoce, de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance soins de santé d'actuelles ou de nouvelles dépenses en soins de santé,

conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Les données visées dans l'alinéa 1er sont pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

La décision-cadre visée à l'article 31quinquies mentionne la ou les finalités poursuivies conformément à l'alinéa 1er.

§ 2. Les données enregistrées et collectées conformément à l'article 31sexies, § 6, alinéa 2, 7°, ou conformément à l'article 31septies, § 2, alinéa 3, 5°, sont celles qui sont exclusivement requises compte tenu de la finalité poursuivie.

Moyennant le respect de la condition visée à l'alinéa 1er, peuvent être visées les données suivantes :

1° les données relatives à la prescription, à savoir sa description, la date et le lieu de la prescription ;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prescription conformément aux conditions définies dans la décision-cadre adoptée ;

3° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier dispensateur, à savoir leurs noms, prénoms, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact ;

4° les données à caractère personnel relatives au bénéficiaire, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses noms, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact et, le cas échéant, date de décès ;

5° les données cliniques du bénéficiaire :

a) les mensurations de base ;

b) les résultats rapportés par le bénéficiaire et les expériences rapportées par le bénéficiaire ;

c) les antécédents médicaux et/ou familiaux pertinents ;

d) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies ;

6° les données relatives à la prescription du médicament ou de la spécialité pharmaceutique.

Les traitements de données requis en vertu de l'article 31sexies, § 6, alinéa 2, et article 31septies, § 2, alinéa 3, peuvent être effectués :

1° par les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que par les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision ;

2° par les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ;

3° par les organismes assureurs ou par l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision ;

4° par le bénéficiaire ou par le patient lui-même ou son représentant légal.

§ 3. Ont seuls accès aux données à caractère personnel pseudonymisées visées à l'article 31sexies, § 6, alinéa 2, et à l'article 31septies, § 2, alinéa 3 :

1° les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que par les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision ;

2° les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ;

3° les organismes assureurs ou l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision ;

4° le bénéficiaire ou le patient lui-même ou son représentant légal, tel que visé dans le chapitre IV de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le Roi détermine les règles selon lesquelles les différents acteurs visés dans le présent paragraphe ont accès aux données collectées et la nature des données auxquelles chaque acteur a accès.

§ 4. Le délai de conservation des données est fixé par le Roi compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans, à compter de la fin du programme d'accès précoce ou rapide.

Pour les finalités visées dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 3° et 4°, la conservation des données enregistrées pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la période pendant laquelle le remboursement du médicament est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

Au-delà du délai de conservation visé aux alinéas 1er et 2, les données sont conservées sous une forme anonyme.

§ 5. L'Institut est le responsable du traitement des données visé au présent article.

CHAPITRE III.- DES PRESTATIONS DE SANTE

Article 34

Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent :

(...)

5° la fourniture de médicaments, comportant :

a) les préparations magistrales;

b) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology est protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet;

c) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet. Celles-ci se distinguent en deux groupes :

1) les spécialités de marque dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet

2) les spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret, ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, les spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dans des conditions à déterminer par le Roi;

CHAPITRE III.- DES PRESTATIONS DE SANTE

Article 34

Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent :

(...)

5° la fourniture de médicaments, comportant :

a) les préparations magistrales;

b) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology est protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet;

c) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet. Celles-ci se distinguent en deux groupes :

1) les spécialités de marque dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet

~~2) les spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret, ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, les spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dans des conditions à déterminer par le Roi;~~

2) les spécialités pharmaceutiques :

- ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées avant 2005 conformément à l'article 2, 8°, a), 1er tiret, à l'article 2, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, 8°, a), troisième tiret, à l'article 2, 8°, a), alinéa 2, ou à l'article 2, 8°, b), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ;

- ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées à partir de 2005 mais avant 2012 conformément à l'article 6bis § 1er, alinéas 1er à

6, ou à l'article 6bis, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

- ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées à partir de 2012 conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéas 1er à 6, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2, à l'article 6bis, § 3, ou à l'article 6bis, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

- ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché européen autorisées conformément à l'article 10, alinéa 1er, à l'article 10bis, à l'article 10ter, à l'article 10quater ou à l'article 10, alinéa 3, de la directive européenne n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

3) les bioéquivalences des spécialités pharmaceutiques biologiques, telles que définies à l'annexe I, partie 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou à l'article 10, alinéa 4, de la directive européenne n° 2001/83.

Article 35bis

§ 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification. A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la

Article 35bis

§ 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. ~~La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification.~~ A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au ~~§ 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa.~~ **§ 3, alinéa 8 et au § 4, alinéa 4. Cette liste peut également être modifiée par le Service des soins de santé de l'Institut dans les situations visées au § 8, alinéas 3 et 4.** Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la

présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement, l'honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants :

1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique : cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes :

- classe 1 : spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

- classe 2 : spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;

- classe 3 : spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou les spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;

présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement, ~~l'honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement~~ **la catégorie de remboursement ainsi que, le cas échéant, les délais et les éléments à évaluer pour la révision individuelle** est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants :

~~1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique : cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes :~~

~~— classe 1 : spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;~~

~~— classe 2 : spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;~~

~~— classe 3 : spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou les spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;~~

1° la plus-value thérapeutique de la spécialité pharmaceutique par indication(s) concernée(s) par la demande : l'évaluation de la plus-value thérapeutique donne lieu à une des 3 situations suivantes :

- plus-value thérapeutique reconnue : spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée dans l'indication concernée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes ;

- plus-value thérapeutique non reconnue : spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes dans l'indication concernée ;

- plus-value thérapeutique à confirmer ou à infirmer : spécialités pour lesquelles l'évidence scientifique disponible au moment de l'introduction de la demande ne permet pas encore de se prononcer concernant la

reconnaissance ou non de la plus-value thérapeutique dans l'indication concernée ;

2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui.

La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth.

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

§ 2bis. La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes. La base de remboursement au niveau ex-usine n'est en aucun cas supérieure au prix ex-usine maximal accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. La base de remboursement au niveau ex-usine est inférieure au prix maximal ex-usine accordé par le ministre qui a les Affaires économiques

2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la ~~classe de plus-value~~ **plus-value thérapeutique** d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la ~~classe de plus-value~~ **plus-value thérapeutique** qui a été ~~mentionnée~~ **sollicitée** par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les ~~classes de plus-value~~ **situations de plus-value thérapeutique** en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui.

La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth.

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

§ 2bis. La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

~~Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes.~~ **Pour la fixation de la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, ainsi que, le cas échéant, des autres critères d'évaluation visés au paragraphe 2, et du coût des alternatives thérapeutiques existantes.** ~~La base de~~

dans ses attributions si le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix inférieur.

La base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui contient le même principe actif ou les mêmes principes actifs qu'une spécialité pharmaceutique pour laquelle les dispositions de l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, sont d'application, doit, au moment de l'inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste visée au paragraphe 1er, répondre aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères visé à l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, valable au moment de l'inscription sur la liste précitée.

Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°;

3° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2;

4° en cas d'application de l'article 35ter, § 4 ou § 4bis ou de l'article 35ter/1, § 6 ou § 7.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 4, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.

§ 2ter. La base de remboursement des spécialités pharmaceutiques avec une classe de plus-value 3 ne dépend de la base de remboursement de leurs spécialités de référence que lors de l'inscription de ces spécialités sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.

remboursement au niveau ex-usine n'est en aucun cas supérieure au prix ex-usine maximal accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. La base de remboursement au niveau ex-usine est inférieure au prix maximal ex-usine accordé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions si le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix inférieur.

La base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui contient le même principe actif ou les mêmes principes actifs qu'une spécialité pharmaceutique pour laquelle les dispositions de l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, sont d'application, doit, au moment de l'inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste visée au paragraphe 1er, répondre aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères visé à l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, valable au moment de l'inscription sur la liste précitée.

Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°;

3° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2;

4° en cas d'application de l'article 35ter, § 4 ou § 4bis ou de l'article 35ter/1, § 6 ou § 7.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 4, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.

§ 2ter. La base de remboursement des spécialités pharmaceutiques ~~avec une classe de plus-value 3~~ **sans plus-value thérapeutique reconnue** ne dépend de la base de remboursement de leurs spécialités de référence que lors de l'inscription de ces spécialités sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.

Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 150 jours, à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du ministère des Affaires économiques. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Le Roi fixe, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le ministre prend une décision motivée sur la demande dans les 30 jours de l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 20 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.

A défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

Le Roi peut déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacées par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour :

- des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement, pour autant que soient demandées les mêmes modalités de remboursement que pour la spécialité de référence;
- des sous-classes de la classe de plus-value 3, à fixer par Lui;
- une sous-classe de la classe de plus-value 2, à fixer par Lui, en cas d'une extension de la gamme d'une spécialité déjà remboursable au même dosage et aux mêmes conditions de remboursement, mais pour un autre format de conditionnement et/ou type de conditionnement;

Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 150 jours, à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du ministère des Affaires économiques. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Le Roi fixe, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le ministre prend une décision motivée sur la demande dans les 30 jours de l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 20 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.

A défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

~~Le Roi peut déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacées par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour :~~

- ~~— des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement, pour autant que soient demandées les mêmes modalités de remboursement que pour la spécialité de référence;~~
- ~~— des sous-classes de la classe de plus-value 3, à fixer par Lui;~~
- ~~— une sous-classe de la classe de plus-value 2, à fixer par Lui, en cas d'une extension de la gamme d'une spécialité déjà remboursable au même dosage et aux mêmes conditions de remboursement, mais pour un~~

- des modifications des modalités de remboursement de spécialités à la requête du demandeur, indépendamment de la classe de plus-value, pour autant qu'il s'agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

~~autre format de conditionnement et/ou type de conditionnement;~~

~~— des modifications des modalités de remboursement de spécialités à la requête du demandeur, indépendamment de la classe de plus-value, pour autant qu'il s'agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.~~

Le Roi peut déterminer les types ou les sous-types de demandes en fonction de la plus-value thérapeutique sollicitée par le demandeur pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacées par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour :

- des sous-types de demandes concernant les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la reconnaissance d'une plus-value thérapeutique n'est pas sollicitée par le demandeur dans l'indication concernée par la demande, à fixer par Lui ;

- des modifications des modalités de remboursement de spécialités, pour autant qu'il s'agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialité pharmaceutiques après la première inscription sur la liste ou après une modification des modalités de remboursement, suivant les modalités fixées par le Roi. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.

Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialité pharmaceutiques après la première inscription sur la liste ou après une modification des modalités de remboursement, suivant les modalités fixées par le Roi. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.

Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des

médicaments n'est pas formulée dans le délai [principalement] par le ministre, la proposition est censée avoir été donnée.

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, la Commission de remboursement des médicaments [peut, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, inviter] l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation du prix et de la base de remboursement des spécialités concernées, et ce conformément à la procédure et aux modalités qui sont fixées par le Roi en ce qui concerne, notamment, les délais d'introduction et les conditions de recevabilité des propositions émises par les demandeurs et en ce qui concerne les conséquences de l'irrecevabilité de ces propositions. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2) et elle peut être limitée à des spécialité contenant le même principe actif. Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus value substantielle au regard de la sécurité quant au confort et aux effets indésirables et/ou de l'utilité.

A la demande du ministre ou sur base des critères et des modalités définis par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5, en tenant compte du principe actif, du dosage, de la forme d'administration et éventuellement du nombre d'unités dans le conditionnement :

1° soit de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement ;

2° soit au sein d'une même catégorie de remboursement, de réduire la base de remboursement de toutes les spécialités concernées à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse;

Pendant la procédure de révision par groupe visée à l'alinéa 5 et jusqu'à l'échéance d'un délai de 18 mois qui court à partir du 1er jour du mois de l'entrée en vigueur de la décision prise au terme de cette procédure, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, relatives à :

a) la recevabilité des demandes de modification de la catégorie de remboursement introduites par le demandeur pour une spécialité concernée par la décision ou pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision si elle avait été inscrite sur la liste au moment où la liste des spécialités concernées par la révision par groupes a été établie;

médicaments n'est pas formulée dans le délai [principalement] par le ministre, la proposition est censée avoir été donnée.

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, la Commission de remboursement des médicaments [peut, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, inviter] l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation du prix et de la base de remboursement des spécialités concernées, et ce conformément à la procédure et aux modalités qui sont fixées par le Roi en ce qui concerne, notamment, les délais d'introduction et les conditions de recevabilité des propositions émises par les demandeurs et en ce qui concerne les conséquences de l'irrecevabilité de ces propositions. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2) et elle peut être limitée à des spécialité contenant le même principe actif. Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus value substantielle au regard de la sécurité quant au confort et aux effets indésirables et/ou de l'utilité.

A la demande du ministre ou sur base des critères et des modalités définis par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5, en tenant compte du principe actif, du dosage, de la forme d'administration et éventuellement du nombre d'unités dans le conditionnement :

1° soit de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement ;

2° soit au sein d'une même catégorie de remboursement, de réduire la base de remboursement de toutes les spécialités concernées à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse;

Pendant la procédure de révision par groupe visée à l'alinéa 5 et jusqu'à l'échéance d'un délai de 18 mois qui court à partir du 1er jour du mois de l'entrée en vigueur de la décision prise au terme de cette procédure, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, relatives à :

a) la recevabilité des demandes de modification de la catégorie de remboursement introduites par le demandeur pour une spécialité concernée par la décision ou pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision si elle avait été inscrite sur la liste au moment où la liste des spécialités concernées par la révision par groupes a été établie;

b) l'admission dans la liste de nouvelles spécialités, et notamment, relatives à la fixation de la spécialité de référence et à la fixation de la base de remboursement de la nouvelle spécialité admise en fonction de la spécialité de référence fixée, et relatives à la façon dont cette spécialité est le cas échéant impliquée dans la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5;

c) la fixation du prix et de la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et des spécialités importées en parallèle visées au § 9 in fine, qui sont concernées par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°;

d) l'indisponibilité d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, lorsque l'approvisionnement des grossistes répartiteurs pour cette spécialité est interrompu pour une durée d'au moins un mois, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement;

e) la suppression d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement.

Par dérogation au § 2, alinéa 4, et au § 5, alinéa 2, la décision prise au terme de la révision par groupes visée à l'alinéa 5 entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit la publication au Moniteur belge.

Par dérogation au § 5, alinéa 2, les diminutions volontaires de prix et/ou de base de remboursement demandées après la prise de connaissance par la Commission de remboursement des médicaments des propositions visées à l'alinéa 5 entrent en vigueur au plus tôt le jour de l'entrée en vigueur de la décision prise en application de la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5.

§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités admises.

En cas de diminution du prix et/ou de la base de remboursement, [10 la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.

§ 6. Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.

b) l'admission dans la liste de nouvelles spécialités, et notamment, relatives à la fixation de la spécialité de référence et à la fixation de la base de remboursement de la nouvelle spécialité admise en fonction de la spécialité de référence fixée, et relatives à la façon dont cette spécialité est le cas échéant impliquée dans la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5;

c) la fixation du prix et de la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), ~~et des spécialités importées en parallèle visées au § 9 in fine~~, qui sont concernées par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°;

d) l'indisponibilité d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, lorsque l'approvisionnement des grossistes répartiteurs pour cette spécialité est interrompu pour une durée d'au moins un mois, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement;

e) la suppression d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement.

Par dérogation au § 2, alinéa 4, et au § 5, alinéa 2, la décision prise au terme de la révision par groupes visée à l'alinéa 5 entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit la publication au Moniteur belge.

Par dérogation au § 5, alinéa 2, les diminutions volontaires de prix et/ou de base de remboursement demandées après la prise de connaissance par la Commission de remboursement des médicaments des propositions visées à l'alinéa 5 entrent en vigueur au plus tôt le jour de l'entrée en vigueur de la décision prise en application de la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5.

§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités admises.

En cas de diminution du prix et/ou de la base de remboursement, [10 la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.

§ 6. Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles ~~les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées. une~~ reconnaissance d'une plus-value thérapeutique dans

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur la proposition du ministre, du ministre de la Santé publique et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, déterminer les informations que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.

Le Roi établit, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, dans quels délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédigés sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au ministère des Affaires économiques.

Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.

§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2 ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

l'indication concernée par la demande n'est pas demandée.

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur la proposition du ministre, du ministre de la Santé publique et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, déterminer les informations que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.

Le Roi établit, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, dans quels délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédigés sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au ministère des Affaires économiques.

~~Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.~~

Le cas échéant, le Roi détermine les modalités de la rémunération des experts externes qui participent à la rédaction de rapports d'évaluation.

~~§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2 ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.~~

Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au paragraphe 2, vu qu'elle estime que l'inscription de la spécialité sur ou la modification de la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire ou scientifique, elle peut proposer au Ministre de conclure une convention avec l'Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou des questions de recherche auquel le demandeur doit répondre. Si le Ministre estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au paragraphe 2, et si la Commission de remboursement des médicaments est d'avis conforme que l'inscription sur ou la modification de la liste des

Si la Commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition de remboursement motivée négative, et que le ministre souhaite s'écarter de cette proposition, mais estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si le ministre estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, le ministre peut proposer au demandeur de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire ou scientifique ou si la Commission a formulé une proposition de remboursement motivée négative, le Ministre peut proposer de conclure une convention avec l'Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou des questions de recherche auquel le demandeur doit répondre.

~~Si la Commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition de remboursement motivée négative, et que le ministre souhaite s'écarter de cette proposition, mais estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si le ministre estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, le ministre peut proposer au demandeur de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.~~

Une convention avec l'Institut prend fin de plein droit le premier jour du mois qui suit la date à laquelle la spécialité n'est plus protégée en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, une exclusivité commerciale visée au règlement n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins et au règlement n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement n° 1768/92, les directives 2001/20/ce et 2001/83/ce ainsi que le règlement n° 726/2004 ou par la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Si, à l'expiration de la convention, la spécialité pharmaceutique ou, le cas échéant, l'indication n'est pas inscrite sur la liste des spécialités remboursables, le demandeur maintient cette spécialité pharmaceutique à la disposition du bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention pour une durée maximale de trois ans, pour autant que la spécialité pharmaceutique offre toujours un avantage thérapeutique au bénéficiaire. Le coût par conditionnement de la spécialité concernée à charge du bénéficiaire et de l'assurance maladie obligatoire soins de santé ne peut pas être supérieur au coût

Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L'Institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée :

1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;

2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires;

3° en cas de mission confiée par la Chambre des représentants à la Cour des comptes, en application de l'article 11, alinéa 2, de la loi du 1er avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs;

moyen par conditionnement, calculé sur base du dernier chiffre d'affaires communiqué par le demandeur et compte tenu du mécanisme de compensation visé à l'alinéa 1er, applicable lors de la dernière année de la convention. Le Roi peut à cet effet fixer des modalités et conditions supplémentaires selon lesquelles l'Institut et le demandeur peuvent conclure une convention d'extinction conformément aux dispositions des alinéas 4 à 6.

Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L'Institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée :

1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;

~~2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires;~~

2° dans le cas d'une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires, moyennant le consentement du demandeur ;

3° en cas de mission confiée par la Chambre des représentants à la Cour des comptes, en application de l'article 11, alinéa 2, de la loi du 1er avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs;

4° afin de définir pour une spécialité pharmaceutique un prix post-convention indicatif.

Le Roi fixe par un arrêté délibéré en Conseil des ministres les modalités, les délais, la procédure et les conditions en vue de la fixation du prix post-convention indicatif pour les spécialités pharmaceutiques concernées.

Le prix post-convention indicatif est confidentiel.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée vis-à-vis d'une entreprise déterminée si cette entreprise a fait une demande d'autorisation de mise sur le marché au niveau européen conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 ou au niveau national conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, pour une spécialité dont le principe actif principal et les indications sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique pour laquelle un prix post-convention indicatif a été fixé et fait part à l'Institut de son

intention d'introduire une demande d'admission au remboursement pour cette spécialité selon les conditions déterminées par le Roi.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 1°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 2°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités étrangères compétentes concernées, à condition qu'elles soient tenues par cette confidentialité.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 3°, l'Institut partage les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec la Cour des comptes.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'Institut.

§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

Le Roi peut fixer les conditions pour une procédure particulière par laquelle le remboursement d'une spécialité inscrite dans la liste peut être modifié, en vue du remboursement de cette spécialité chez les bénéficiaires de moins de 18 ans, pour autant que cette spécialité soit déjà remboursée pour les bénéficiaires de plus de 18 ans dans la même indication.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

Dans les cas visés à ~~l'alinéa 5~~ l'alinéa 6, 1°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.

Dans les cas visés à ~~l'alinéa 5~~ l'alinéa 6, 2°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités étrangères compétentes concernées, à condition qu'elles soient tenues par cette confidentialité.

Dans les cas visés à ~~l'alinéa 5~~ l'alinéa 6, 3°, l'Institut partage les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec la Cour des comptes.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'Institut.

§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique ~~à la demande du demandeur~~. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

Le Roi peut fixer les conditions pour une procédure particulière par laquelle le remboursement d'une spécialité inscrite dans la liste peut être modifié, en vue du remboursement de cette spécialité chez les bénéficiaires de moins de 18 ans, pour autant que cette spécialité soit déjà remboursée pour les bénéficiaires de plus de 18 ans dans la même indication.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut ~~peut proposer au ministre des modifications dans la liste~~ **peut procéder à des modifications dans la liste n'ayant aucun impact budgétaire** sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut ~~présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments~~ **procéder à des modifications à la liste n'ayant aucun impact budgétaire sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments**, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

La Commission de remboursement des médicaments est informée des modifications apportées à la liste par le Service.

§ 9. Le Roi détermine, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, soit conformément aux conditions du règlement CE n° 1411/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle conformément à arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

§ 10. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.

Le Roi peut déterminer les règles par lesquelles le remboursement de spécialités pharmaceutiques est accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle ultérieur pour constater et vérifier que les spécialités concernées ont été prescrites par le dispensateur conformément aux recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2.

Soit le ministre, après avoir pris avis de la commission nationale médecins-organismes assureurs, soit la Commission de remboursement des médicaments de sa propre initiative, peuvent désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques ou des groupes de spécialistes pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte.

Le ministre adapte la liste des spécialités remboursables conformément à la procédure fixée par le Roi.

Le ministre établit la liste des marqueurs prédictifs, le cas échéant avec la mention du nombre de fois que le marqueur prédictif peut être attesté, le niveau d'honoraire et l'indication, dans le cas où le remboursement de la spécialité pharmaceutique fait l'objet de l'exécution préalable d'un test associé prédictif.

Le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise, et ce aussi bien dans le cadre d'une révision par groupes visée au § 4 qu'en dehors.

§ 12. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui ont été prescrites par le prescripteur en utilisant

~~§ 9. Le Roi détermine, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, soit conformément aux conditions du règlement CE n° 1411/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle conformément à arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.~~

§ 10. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.

Le Roi peut déterminer les règles par lesquelles le remboursement de spécialités pharmaceutiques est accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle ultérieur pour constater et vérifier que les spécialités concernées ont été prescrites par le dispensateur conformément aux recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2.

Soit le ministre, après avoir pris avis de la commission nationale médecins-organismes assureurs, soit la Commission de remboursement des médicaments de sa propre initiative, peuvent désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques ou des groupes de spécialistes pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte.

Le ministre adapte la liste des spécialités remboursables conformément à la procédure fixée par le Roi.

Le ministre établit la liste des marqueurs prédictifs, le cas échéant avec la mention du nombre de fois que le marqueur prédictif peut être attesté, le niveau d'honoraire et l'indication, dans le cas où le remboursement de la spécialité pharmaceutique fait l'objet de l'exécution préalable d'un test associé prédictif.

Le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise, et ce aussi bien dans le cadre d'une révision par groupes visée au § 4 qu'en dehors.

§ 12. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui ont été prescrites par le prescripteur en utilisant

l'International Non-Proprietary Name (INN) et, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, dans le coût des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la substitution est autorisée conformément à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

§ 13. La Commission de remboursement des médicaments peut, proposer au ministre que le remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques dépende d'un traitement de départ ou traitement d'essai avec un petit conditionnement, en cas de traitement chronique ou traitement de longue durée. La Commission de remboursement des médicaments établit, dans ces cas, et par thérapie, une définition du grand et petit conditionnement. La Commission de Remboursement des Médicaments peut également proposer au ministre que la décision d'inscription d'une spécialité pharmaceutique dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables soit conditionnée à l'enregistrement, à la commercialisation sur le marché belge et à l'introduction d'une demande de remboursement d'un ou plusieurs autres conditionnements par le demandeur. Le Roi fixe les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient, dans ces cas, dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées.

§ 14. Le Roi détermine les règles selon lesquelles la Commission de Remboursement des Médicaments peut proposer au ministre d'évaluer si un conditionnement est approprié dans une classe pharmacothérapeutique déterminée en fonction des indications thérapeutiques qui sont proposées pour le remboursement, de la posologie et de la durée de traitement et Il détermine les règles selon lesquelles le ministre peut limiter le remboursement aux conditionnements proposés par la Commission.

§ 15. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le 10e jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Cependant, si le délai de réponse de 10 jours est raccourci à la demande du ministre, en raison du délai visé au § 3, alinéa 6, le silence du ministre qui a le budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord.

l'International Non-Proprietary Name (INN) et, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, dans le coût des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la substitution est autorisée conformément à l'article ~~11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé~~⁶ de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

§ 13. La Commission de remboursement des médicaments peut, proposer au ministre que le remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques dépende d'un traitement de départ ou traitement d'essai avec un petit conditionnement, en cas de traitement chronique ou traitement de longue durée. La Commission de remboursement des médicaments établit, dans ces cas, et par thérapie, une définition du grand et petit conditionnement. La Commission de Remboursement des Médicaments peut également proposer au ministre que la décision d'inscription d'une spécialité pharmaceutique dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables soit conditionnée à l'enregistrement, à la commercialisation sur le marché belge et à l'introduction d'une demande de remboursement d'un ou plusieurs autres conditionnements par le demandeur. Le Roi fixe les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient, dans ces cas, dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées.

§ 14. Le Roi détermine les règles selon lesquelles la Commission de Remboursement des Médicaments peut proposer au ministre d'évaluer si un conditionnement est approprié dans une classe pharmacothérapeutique déterminée en fonction des indications thérapeutiques qui sont proposées pour le remboursement, de la posologie et de la durée de traitement et Il détermine les règles selon lesquelles le ministre peut limiter le remboursement aux conditionnements proposés par la Commission.

§ 15. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le 10e jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Cependant, si le délai de réponse de 10 jours est raccourci à la demande du ministre, en raison du délai visé au § 3, alinéa 6, le silence du ministre qui a le budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord.

§ 16. Le Roi confirme à une date à déterminer la liste de l'oxygène médical et des dispositifs médicaux remboursables qui sont utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie. A partir de cette date à déterminer, le Roi peut modifier cette liste.] Il fixe la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression de l'oxygène médical ou d'un dispositif médical utilisé dans le cadre de l'oxygénothérapie, de la liste de l'oxygène remboursable. Il détermine par ailleurs les délais et obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Il fixe les conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans le prix, les règles relatives à la prescription, à la délivrance et à la tarification (tant de la prestation que des accessoires), et le remboursement de la location et des prestations de service y afférentes.

En ce qui concerne l'oxygène médical, l'adaptation de la liste a lieu après une évaluation par la Commission de remboursement des médicaments, sur la base des critères prévus au § 2. Concernant les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, l'adaptation de la liste a lieu après une évaluation par le Conseil technique des moyens diagnostiques et matériel de soins, sur base des critères prévus au § 2.

Les dispositions des §§ 10 et 11 sont également applicables.

§ 16. Le Roi confirme à une date à déterminer la liste de l'oxygène médical et des dispositifs médicaux remboursables qui sont utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie. A partir de cette date à déterminer, le Roi peut modifier cette liste.] Il fixe la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression de l'oxygène médical ou d'un dispositif médical utilisé dans le cadre de l'oxygénothérapie, de la liste de l'oxygène remboursable. Il détermine par ailleurs les délais et obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Il fixe les conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans le prix, les règles relatives à la prescription, à la délivrance et à la tarification (tant de la prestation que des accessoires), et le remboursement de la location et des prestations de service y afférentes.

En ce qui concerne l'oxygène médical, l'adaptation de la liste a lieu après une évaluation par la Commission de remboursement des médicaments, sur la base des critères prévus au § 2. Concernant les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, l'adaptation de la liste a lieu après une évaluation par le Conseil technique des moyens diagnostiques et matériel de soins, sur base des critères prévus au § 2.

Les dispositions des §§ 10 et 11 sont également applicables.

§ 17. Le Roi peut déterminer, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une procédure de remboursement commune est entamée avec un ou plusieurs pays partenaires.

CHAPITRE IV.- DE L'ETABLISSEMENT DU BUDGET DES SOINS DE SANTE

Article 40

§ 1^{er}. (...)

A partir de l'année 2022, lors de la fixation de l'objectif budgétaire global pour cette année, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est d'abord réduit du montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans cet objectif budgétaire annuel global de l'année précédente et, après application de la norme de croissance réelle et addition du montant correspondant aux coûts supplémentaires de l'indexation de l'année budgétaire, une augmentation est appliquée correspondant au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans

CHAPITRE IV.- DE L'ETABLISSEMENT DU BUDGET DES SOINS DE SANTE

Article 40

§ 1^{er}. (...)

A partir de l'année 2022, lors de la fixation de l'objectif budgétaire global pour cette année, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est d'abord réduit du montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées ~~à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7~~ **à l'article 35bis, § 7, à l'article 35septies/2, § 7, et à l'article 31septies, § 4, alinéa 3**, tel que repris dans cet objectif budgétaire annuel global de l'année précédente et, après application de la norme de croissance réelle et addition du montant correspondant aux coûts supplémentaires de l'indexation de l'année budgétaire, une augmentation est appliquée correspondant au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article

l'objectif budgétaire annuel de l'année sur laquelle porte l'objectif budgétaire annuel.

(...)

CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS

Section XII.- Des prestations d'imagerie médicale et autres prestations visées à l'article 34

Article 69

(...)

§ 5. Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général et du Comité de l'assurance, le budget global annuel des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c) et e), ainsi que la répartition de ce budget en fonction des prestations délivrées aux bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés. Le budget global des prestations précitées est fixé après concertation avec les représentants de l'industrie du médicament dont il est question à l'article 191, 15°quater. Lors de la fixation de ce budget, à partir de l'année 2017, les montants estimés dus à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, sont déduits.

Le Roi peut, dans les limites du budget global des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c) et e), prévu à l'alinéa 1er, fixer une subdivision de celui-ci en des budgets partiels pour les classes pharmacothérapeutiques qu'il indique. Il peut scinder ces budgets partiels en fonction des modalités de remboursement en vigueur dans les classes pharmacothérapeutiques concernées.

TITRE IX.- DU FINANCEMENT

CHAPITRE I.- DES RESSOURCES DE L'ASSURANCE ET DE LEUR RÉPARTITION

Section I.- Des ressources de l'assurance

Article 191

Les ressources de l'assurance sont constituées par :

(...)

35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel de l'année sur laquelle porte l'objectif budgétaire annuel.

(...)

CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS

Section XII.- Des prestations d'imagerie médicale et autres prestations visées à l'article 34

Article 69

(...)

§ 5. Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général et du Comité de l'assurance, le budget global annuel des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c) et e), ainsi que la répartition de ce budget en fonction des prestations délivrées aux bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés. Le budget global des prestations précitées est fixé après concertation avec les représentants de l'industrie du médicament dont il est question à l'article 191, 15°quater. Lors de la fixation de ce budget, à partir de l'année 2017, les montants estimés dus à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, **ainsi que les montants estimés dus à l'Institut en exécution de l'article 31septies, § 4, alinéa 3**, sont déduits.

Le Roi peut, dans les limites du budget global des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c) et e), prévu à l'alinéa 1er, fixer une subdivision de celui-ci en des budgets partiels pour les classes pharmacothérapeutiques qu'il indique. Il peut scinder ces budgets partiels en fonction des modalités de remboursement en vigueur dans les classes pharmacothérapeutiques concernées.

TITRE IX.- DU FINANCEMENT

CHAPITRE I.- DES RESSOURCES DE L'ASSURANCE ET DE LEUR RÉPARTITION

Section I.- Des ressources de l'assurance

Article 191

Les ressources de l'assurance sont constituées par :

(...)

34° les montants versés en application de l'article 31septies, § 4, alinéa 3.

Coördinatie van de artikelen

Basistekst

Tekst aangepast aan het wetsontwerp

Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

TITEL I.- ALGEMENE BEPALINGEN

TITEL I.- ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 2

Artikel 2

In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

(...)

(...)

y) onder “referentiespecialiteit”, een farmaceutische specialiteit waarnaar de aanvrager kan verwijzen in zijn aanvraag tot opname van een specialiteit en op basis waarvan de vergoedingsbasis en de vergoedingsmodaliteiten worden voorgesteld en vastgelegd, met name een farmaceutische specialiteit die in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep vergund is als het onderzochte geneesmiddel, dat in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep in de klinische praktijk daadwerkelijk gebruikt wordt en dat daarom het meest waarschijnlijk door het onderzochte geneesmiddel zal vervangen worden of in voorkomend geval de farmaceutische specialiteit waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter;

TITEL II.- RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

TITEL II.- RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Artikel 13/2

Artikel 13/2

Binnen het Instituut wordt een patiënten forum opgericht dat als missie heeft om de behoeften van de patiënten in rekening te brengen zoals uitgedrukt door de patiëntenorganisaties, in de ontwikkeling van beleid dat verband houdt met de bevoegdheden van het Instituut.

Binnen het Instituut wordt een ~~patiënten forum~~ **patiëntenforum** opgericht dat als missie heeft om de behoeften van de patiënten in rekening te brengen zoals uitgedrukt door de patiëntenorganisaties, in de ontwikkeling van beleid dat verband houdt met de bevoegdheden van het Instituut.

Het heeft eveneens als missie om aan de Minister de vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen binnen de in artikel 29bis bedoelde Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor te stellen en om aan deze Commissie in functie van de behandelde onderwerpen de externe deskundigen voor de patiëntenverenigingen voor te stellen, om aan de Minister de vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen binnen de in artikel 31ter bedoelde Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel voor te stellen en om aanvragen te coördineren van deze Commissies richting patiëntenverenigingen en van patiëntenverenigingen richting deze Commissies.

De Koning bepaalt de samenstelling van dit forum en waakt daarbij over een evenwichtige vertegenwoordiging

De Koning bepaalt de samenstelling van dit forum en waakt daarbij over een evenwichtige vertegenwoordiging

van de patiëntenorganisaties. Hij bepaalt op dezelfde wijze de werkingsregels van dit forum.

van de patiëntenorganisaties. Hij bepaalt op dezelfde wijze de werkingsregels van dit forum.

TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

HOOFDSTUK I.- ORGANEN

Afdeling I.- Dienst voor geneeskundige verzorging

Artikel 16

§ 1. De Algemene raad :

(...)

§ 2. De Algemene raad zendt jaarlijks aan de Regering een omstandig rapport over de eenvormige toepassing van de wetgeving in heel het land. Dit rapport omvat een evaluatie van de eventuele ongerechtvaardigde verschillen en voorstellen tot wegwerking ervan.

§ 3. Voor de bevoegdheden welke in § 1, 1°, 3°, 4°, 5° en 7°, worden gedefinieerd, worden de voorstellen slechts goedgekeurd indien zij de meerderheid van de stemmen halen van de stemgerechtigde leden van de Algemene raad, met inbegrip van de stemmen van alle leden van de groep bedoeld in artikel 12, eerste lid, a).

TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

HOOFDSTUK I.- ORGANEN

Afdeling I.- Dienst voor geneeskundige verzorging

Artikel 16

§ 1. De Algemene raad :

(...)

20° stelt de bedragen vast die worden toegewezen aan het Programma voor vroege toegang;

§ 2. De Algemene raad zendt jaarlijks aan de Regering een omstandig rapport over de eenvormige toepassing van de wetgeving in heel het land. Dit rapport omvat een evaluatie van de eventuele ongerechtvaardigde verschillen en voorstellen tot wegwerking ervan.

§ 3. Voor de bevoegdheden welke in § 1, 1°, 3°, 4°, 5° ~~en 7°, 7° en 20°~~, worden gedefinieerd, worden de voorstellen slechts goedgekeurd indien zij de meerderheid van de stemmen halen van de stemgerechtigde leden van de Algemene raad, met inbegrip van de stemmen van alle leden van de groep bedoeld in ~~artikel 12~~ **artikel 15**, eerste lid, a).

Afdeling VII.- Bijzonder solidariteitsfonds

Onderafdeling I. - Algemeenheden

Artikel 25

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Bijzonder Solidariteitsfonds opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag en het deel daarvan dat wordt toegewezen aan de tegemoetkomingen toegekend krachtens artikel 25^{quater}/1, § 2, voor ieder kalenderjaar worden vastgesteld door de Algemene raad.

Het College van artsen-directeurs beslist binnen de perken van de financiële middelen van dit Fonds en met naleving van de door de Algemene raad uitgevoerde toewijzing over de tegemoetkomingen vanuit dit Fonds aan de in artikel bedoelde rechthebbenden.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds verleent slechts een tegemoetkoming indien is voldaan aan de in deze afdeling gestelde voorwaarden en indien de rechthebbenden hun rechten hebben doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst, en

Afdeling VII.- Bijzonder solidariteitsfonds

Onderafdeling I. - Algemeenheden

Artikel 25

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Bijzonder Solidariteitsfonds opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag ~~en het deel daarvan dat wordt toegewezen aan de tegemoetkomingen toegekend krachtens artikel 25^{quater}/1, § 2,~~ voor ieder kalenderjaar ~~worden vastgesteld~~ **wordt vastgesteld** door de Algemene raad.

Het College van artsen-directeurs beslist binnen de perken van de financiële middelen van dit Fonds en met naleving van de door de Algemene raad uitgevoerde toewijzing over de tegemoetkomingen vanuit dit Fonds aan de in artikel bedoelde rechthebbenden.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds verleent slechts een tegemoetkoming indien is voldaan aan de in deze afdeling gestelde voorwaarden en indien de rechthebbenden hun rechten hebben doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst, en

voor zover ze de gevraagde bedragen effectief verschuldigd zijn. Het Fonds verleent slechts tegemoetkomingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen waarvoor, in het concrete geval, in geen tegemoetkoming voorzien is krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verzekering voor geneeskundige verzorging of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering.

Worden niet ten laste genomen door het Bijzonder Solidariteitsfonds :

1° De persoonlijke aandelen bedoeld in de artikelen 37 en 37bis en de supplementen op in toepassing van de reglementering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgelegde prijzen en honoraria;

2° De supplementen bedoeld in artikel 97 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en de comfortkosten.

Als de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of de bevoegde technische raad reeds een voorstel heeft geformuleerd betreffende de tegemoetkoming die zou kunnen worden toegekend of als de minister een negatieve beslissing heeft genomen, kan het College van artsen-directeurs geen tegemoetkoming toekennen die hoger is dan de tegemoetkoming die werd voorgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of de bevoegde technische raad.

Om het deel te bepalen van het bedrag dat wordt toegewezen aan de betalingen die voortvloeien uit individuele beslissingen gegrond op in artikel 25^{quater}/1, § 1, bedoelde cohortbeslissingen stelt de Algemene raad, na advies van de in artikel 25^{octies}/1 bedoelde Commissie en van het College van artsen-directeurs en na onderzoek van de economische en medische impact, voor 31 oktober van het jaar T-1 een lijst vast van onbeantwoorde medische behoeften die worden weerhouden voor het jaar T.

De aanvragen tot inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden voor 15 mei van het jaar T-1 ingediend door de voor Volksgezondheid bevoegde minister, de voor Sociale Zaken bevoegde minister of een firma. De in artikel 25^{octies}/1 bedoelde Commissie en het College van artsen-directeurs kunnen in hun adviezen de inschrijving op de lijst van andere onbeantwoorde medische behoeften voorstellen.

In afwijking van het tweede en het derde lid, worden de tegemoetkomingen die volgen uit een cohortbeslissing toegekend aan de persoon die de terbeschikkingstelling

voor zover ze de gevraagde bedragen effectief verschuldigd zijn. Het Fonds verleent slechts tegemoetkomingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen waarvoor, in het concrete geval, in geen tegemoetkoming voorzien is krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verzekering voor geneeskundige verzorging of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering.

Worden niet ten laste genomen door het Bijzonder Solidariteitsfonds :

1° De persoonlijke aandelen bedoeld in de artikelen 37 en 37bis en de supplementen op in toepassing van de reglementering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgelegde prijzen en honoraria;

2° De supplementen bedoeld in artikel 97 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en de comfortkosten.

Als de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of de bevoegde technische raad reeds een voorstel heeft geformuleerd betreffende de tegemoetkoming die zou kunnen worden toegekend of als de minister een negatieve beslissing heeft genomen, kan het College van artsen-directeurs geen tegemoetkoming toekennen die hoger is dan de tegemoetkoming die werd voorgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of de bevoegde technische raad.

~~Om het deel te bepalen van het bedrag dat wordt toegewezen aan de betalingen die voortvloeien uit individuele beslissingen gegrond op in artikel 25^{quater}/1, § 1, bedoelde cohortbeslissingen stelt de Algemene raad, na advies van de in artikel 25^{octies}/1 bedoelde Commissie en van het College van artsen-directeurs en na onderzoek van de economische en medische impact, voor 31 oktober van het jaar T-1 een lijst vast van onbeantwoorde medische behoeften die worden weerhouden voor het jaar T.~~

~~De aanvragen tot inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden voor 15 mei van het jaar T-1 ingediend door de voor Volksgezondheid bevoegde minister, de voor Sociale Zaken bevoegde minister of een firma. De in artikel 25^{octies}/1 bedoelde Commissie en het College van artsen-directeurs kunnen in hun adviezen de inschrijving op de lijst van andere onbeantwoorde medische behoeften voorstellen.~~

~~In afwijking van het tweede en het derde lid, worden de tegemoetkomingen die volgen uit een cohortbeslissing toegekend aan de persoon die de~~

van het geneesmiddel aan de rechthebbende financieel ten laste heeft genomen.

~~terbeschikkingstelling van het geneesmiddel aan de rechthebbende financieel ten laste heeft genomen.~~

Onderafdeling II. - Tegemoetkoming voor zorgen verleend in België

Artikel 25^{quater}/1

§ 1. Het College van artsen-directeurs kan, op voorstel van de in artikel 25^{octies}/1 bedoelde Commissie en volgens de in deze paragraaf vastgestelde voorwaarden, een cohortbeslissing nemen die tegemoetkomingen bepaalt in de kosten van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De cohortbeslissing is een principiële beslissing die beperkt is in de tijd en die gebaseerd is op de beschikbare economische en medische gegevens.

De geneesmiddelen die worden beoogd door een cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt voldoen aan een onbeantwoorde medische behoefte en aan elk van de volgende voorwaarden:

a) het geneesmiddel wordt toegediend met het oog op de behandeling van een ernstige ziekte of een ziekte die als levensbedreigend wordt beschouwd;

b) het geneesmiddel heeft geen enkel therapeutisch alternatief dat aanvaardbaar is op wetenschappelijk vlak en dat ten laste wordt genomen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

c) het geneesmiddel is het voorwerp van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma opgezet door de voor Volksgezondheid bevoegde minister of zijn afgevaardigde;

d) het geneesmiddel voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte die is opgenomen op de in artikel 25 bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften.

Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen van de cohortbeslissing heeft geleid, voor de betrokken indicaties is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, kan de cohortbeslissing voor de betrokken indicaties verder uitwerking hebben of vernieuwd worden totdat een beslissing over de terugbetaling van de betrokken indicaties wordt genomen.

Het geneesmiddel waarvoor een firma een aanvraag heeft ingediend op basis van deze paragraaf zal niet het voorwerp kunnen uitmaken van een vergunning voor het in de handel brengen volgens een van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde procedures of van een procedure tot terugbetaling die volgt uit deze procedures.

In afwijking van het derde lid, d), kan een geneesmiddel dat voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte en

Onderafdeling II. - Tegemoetkoming voor zorgen verleend in België

~~Artikel 25^{quater}/1~~

~~§ 1. Het College van artsen-directeurs kan, op voorstel van de in artikel 25^{octies}/1 bedoelde Commissie en volgens de in deze paragraaf vastgestelde voorwaarden, een cohortbeslissing nemen die tegemoetkomingen bepaalt in de kosten van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.~~

~~— De cohortbeslissing is een principiële beslissing die beperkt is in de tijd en die gebaseerd is op de beschikbare economische en medische gegevens.~~

~~— De geneesmiddelen die worden beoogd door een cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt voldoen aan een onbeantwoorde medische behoefte en aan elk van de volgende voorwaarden:~~

~~— a) het geneesmiddel wordt toegediend met het oog op de behandeling van een ernstige ziekte of een ziekte die als levensbedreigend wordt beschouwd;~~

~~— b) het geneesmiddel heeft geen enkel therapeutisch alternatief dat aanvaardbaar is op wetenschappelijk vlak en dat ten laste wordt genomen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;~~

~~— c) het geneesmiddel is het voorwerp van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma opgezet door de voor Volksgezondheid bevoegde minister of zijn afgevaardigde;~~

~~— d) het geneesmiddel voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte die is opgenomen op de in artikel 25 bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften.~~

~~— Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen van de cohortbeslissing heeft geleid, voor de betrokken indicaties is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, kan de cohortbeslissing voor de betrokken indicaties verder uitwerking hebben of vernieuwd worden totdat een beslissing over de terugbetaling van de betrokken indicaties wordt genomen.~~

~~— Het geneesmiddel waarvoor een firma een aanvraag heeft ingediend op basis van deze paragraaf zal niet het voorwerp kunnen uitmaken van een vergunning~~

waarvoor het niet mogelijk was een aanvraag tot inschrijving op de lijst in te dienen voor 15 mei van het jaar T-1 het voorwerp uitmaken van een cohortbeslissing als de Algemene raad het toegelaten heeft na advies van de in artikel 25octies/1 bedoelde Commissie en van het College van artsen-directeurs.

§ 2. Wanneer het College van artsen-directeurs een cohortbeslissing heeft genomen die inclusiecriteria vaststelt in overeenstemming met § 1 en artikel 25octies/2, verleent het, volgens de in deze paragraaf en de in de cohortbeslissing vastgestelde voorwaarden, tegemoetkomingen in de kosten van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, als elk van de volgende voorwaarden is vervuld:

a) het geneesmiddel wordt toegediend met het oog op de behandeling van een ernstige ziekte of een ziekte die als levensbedreigend wordt beschouwd;

b) het geneesmiddel wordt voorgeschreven aan een met naam en toenaam aangewezen rechthebbende die niet deelneemt aan een klinische proef in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor dat geneesmiddel, en kan na onderzoek van de bijwerkingen en de toxiciteit een belangrijk voordeel bieden voor die rechthebbende;

c) het geneesmiddel wordt voorgeschreven door een arts-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betrokken aandoening, en die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of een tot de Europese Economische Ruimte behorende Staat.

Het College kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een arts-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de betrokken aandoening en wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

Het College van artsen-directeurs kan, in zijn cohortbeslissing, aan de adviserend arts de bevoegdheid toekennen om individuele beslissingen te nemen voor de aanvragen die ressorteren onder het toepassingsgebied van de cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt en die beantwoorden aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden.

De cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt vermeldt de toegekende tegemoetkoming. Ze voorziet tevens in de nadere regels voor de betaling van die tegemoetkoming en de bestemming van die betalingen.

Ten aanzien van de firma's dekken die tegemoetkomingen enkel de verpakkingen die werden afgeleverd aan de rechthebbende na het nemen van de cohortbeslissing.

§ 3. Wanneer het College van artsen-directeurs een cohortbeslissing heeft genomen die exclusiecriteria vaststelt, weigert het de tegemoetkomingen in de kosten

~~voor het in de handel brengen volgens een van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde procedures of van een procedure tot terugbetaling die volgt uit deze procedures.~~

~~In afwijking van het derde lid, d), kan een geneesmiddel dat voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte en waarvoor het niet mogelijk was een aanvraag tot inschrijving op de lijst in te dienen voor 15 mei van het jaar T-1 het voorwerp uitmaken van een cohortbeslissing als de Algemene raad het toegelaten heeft na advies van de in artikel 25octies/1 bedoelde Commissie en van het College van artsen-directeurs.~~

~~§ 2. Wanneer het College van artsen-directeurs een cohortbeslissing heeft genomen die inclusiecriteria vaststelt in overeenstemming met § 1 en artikel 25octies/2, verleent het, volgens de in deze paragraaf en de in de cohortbeslissing vastgestelde voorwaarden, tegemoetkomingen in de kosten van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, als elk van de volgende voorwaarden is vervuld:~~

~~a) het geneesmiddel wordt toegediend met het oog op de behandeling van een ernstige ziekte of een ziekte die als levensbedreigend wordt beschouwd;~~

~~b) het geneesmiddel wordt voorgeschreven aan een met naam en toenaam aangewezen rechthebbende die niet deelneemt aan een klinische proef in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor dat geneesmiddel, en kan na onderzoek van de bijwerkingen en de toxiciteit een belangrijk voordeel bieden voor die rechthebbende;~~

~~c) het geneesmiddel wordt voorgeschreven door een arts-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betrokken aandoening, en die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of een tot de Europese Economische Ruimte behorende Staat.~~

~~Het College kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een arts-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de betrokken aandoening en wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.~~

~~Het College van artsen-directeurs kan, in zijn cohortbeslissing, aan de adviserend arts de bevoegdheid toekennen om individuele beslissingen te nemen voor de aanvragen die ressorteren onder het toepassingsgebied van de cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt en die beantwoorden aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden.~~

~~De cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt vermeldt de toegekende tegemoetkoming. Ze voorziet~~

van het geneesmiddel zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 voor in het kader van de artikelen 25 tot 25novies ingediende individuele aanvragen die beantwoorden aan de in de cohortbeslissing opgenomen exclusiecriteria, tenzij de tegemoetkoming kan worden toegekend op basis van artikel 25quinquies.

Als het College van artsen-directeurs, na onderzoek van de in artikel 25quinquies, § 2, vermelde criteria in de cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt uitdrukkelijk vermeldt dat artikel 25quinquies niet kan worden toegepast voor individuele aanvragen die beantwoorden aan de exclusiecriteria, weigert het de tegemoetkomingen in de kosten van het geneesmiddel zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 voor in het kader van de artikelen 25 tot 25novies ingediende individuele aanvragen die beantwoorden aan de exclusiecriteria.

§ 4. Individuele aanvragen die noch beantwoorden aan de inclusiecriteria, noch aan de exclusiecriteria, die door een cohortbeslissing worden voorzien, worden individueel onderzocht volgens de in de artikelen 25bis tot 25sexies opgenomen criteria.

§ 5. De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke een aanvraag tot cohortbeslissing kan worden ingediend alsook de nadere regels volgens welke het College van artsen-directeurs een cohortbeslissing kan nemen op voorstel van de in artikel 25octies/1 bedoelde Commissie.

~~tevens in de nadere regels voor de betaling van die tegemoetkoming en de bestemming van die betalingen.~~

~~Ten aanzien van de firma's dekken die tegemoetkomingen enkel de verpakkingen die werden afgeleverd aan de rechthebbende na het nemen van de cohortbeslissing.~~

~~§ 3. Wanneer het College van artsen-directeurs een cohortbeslissing heeft genomen die exclusiecriteria vaststelt, weigert het de tegemoetkomingen in de kosten van het geneesmiddel zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 voor in het kader van de artikelen 25 tot 25novies ingediende individuele aanvragen die beantwoorden aan de in de cohortbeslissing opgenomen exclusiecriteria, tenzij de tegemoetkoming kan worden toegekend op basis van artikel 25quinquies.~~

~~Als het College van artsen-directeurs, na onderzoek van de in artikel 25quinquies, § 2, vermelde criteria in de cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt uitdrukkelijk vermeldt dat artikel 25quinquies niet kan worden toegepast voor individuele aanvragen die beantwoorden aan de exclusiecriteria, weigert het de tegemoetkomingen in de kosten van het geneesmiddel zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 voor in het kader van de artikelen 25 tot 25novies ingediende individuele aanvragen die beantwoorden aan de exclusiecriteria.~~

~~§ 4. Individuele aanvragen die noch beantwoorden aan de inclusiecriteria, noch aan de exclusiecriteria, die door een cohortbeslissing worden voorzien, worden individueel onderzocht volgens de in de artikelen 25bis tot 25sexies opgenomen criteria.~~

~~§ 5. De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke een aanvraag tot cohortbeslissing kan worden ingediend alsook de nadere regels volgens welke het College van artsen-directeurs een cohortbeslissing kan nemen op voorstel van de in artikel 25octies/1 bedoelde Commissie.~~

Onderafdeling IV. - Procedures

Artikel 25septies

§ 1. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, de procedures van aanvraag, en toekenning van de tegemoetkoming vaststellen.

De aanvraag om tegemoetkoming van de verzekering in de kosten van de verstrekkingen, bedoeld in de onderafdelingen II en III, wordt door de rechthebbende van de verzekering voor geneeskundige verzorging bij de adviserend arts van zijn verzekeringsinstelling ingediend bij een ter post aangetekende brief of op gelijk welke

Onderafdeling IV. - Procedures

Artikel 25septies

§ 1. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, de procedures van aanvraag, en toekenning van de tegemoetkoming vaststellen.

De aanvraag om tegemoetkoming van de verzekering in de kosten van de verstrekkingen, bedoeld in de onderafdelingen II en III, wordt door de rechthebbende van de verzekering voor geneeskundige verzorging bij de adviserend arts van zijn verzekeringsinstelling ingediend bij een ter post aangetekende brief of op gelijk welke

andere manier die toelaat de datum van indiening met zekerheid vast te stellen.

De rechthebbende is evenwel niet verplicht een aanvraag in te dienen voor tegemoetkoming in de extra kosten, bedoeld in artikel 25quiquies. Voor deze extra kosten kan de verzekeringsinstelling waarbij de betrokkene is ingeschreven of aangesloten, alsmede de andere partijen die tussenkomen in de tenlasteneming zelf een aanvraag indienen, op basis van de elementen waarover zij beschikken en na akkoord van de betrokkene. Voor de rechthebbenden die ten laste worden genomen krachtens artikel 25quater/1, § 2, wordt de aanvraag ingediend door de arts die het geneesmiddel heeft voorgeschreven overeenkomstig artikel 25quater/1, § 2, eerste lid, c), bij de instanties en volgens de nadere regels die door de Koning worden bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad en is de in het vierde lid, 4°, bepaalde verklaring op erewoord niet vereist.

De aanvraag om tegemoetkoming moet minstens, bevatten :

1° een gedagtekend inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van artsen-directeurs en dat door de adviserend arts van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van artsen-directeurs, binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de indiening van de aanvraag door de rechthebbende;

2° een voorschrift, waarvan het model, op voorstel van het College van artsen-directeurs, kan worden vastgesteld door het Verzekeringscomité, en dat door een arts wordt opgemaakt, en waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat alle inlichtingen bevat die toelaten te besluiten of de gevraagde verstrekking voldoet aan de voorwaarden die vermeld zijn in de onderafdelingen II en III;

3° een gedetailleerde factuur of een omstandig bestek in geval van een principiële aanvraag met de kosten, opgemaakt door de zorgverlener(s);

4° de verklaring op erewoord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van artsen-directeurs waarin de rechthebbende:

- bevestigt dat hij, in verband met de verstrekkingen waarvoor hij een tegemoetkoming vraagt, zijn rechten heeft uitgeput krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving en geen rechten kan doen gelden krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;

- meedeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, zijn rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;

- bevestigt op de hoogte te zijn gebracht dat de verlening van een toestemming voor een behandeling in het buitenland door zijn verzekeringsinstelling niet van

andere manier die toelaat de datum van indiening met zekerheid vast te stellen.

De rechthebbende is evenwel niet verplicht een aanvraag in te dienen voor tegemoetkoming in de extra kosten, bedoeld in artikel 25quiquies. Voor deze extra kosten kan de verzekeringsinstelling waarbij de betrokkene is ingeschreven of aangesloten, alsmede de andere partijen die tussenkomen in de tenlasteneming zelf een aanvraag indienen, op basis van de elementen waarover zij beschikken en na akkoord van de betrokkene. ~~Voor de rechthebbenden die ten laste worden genomen krachtens artikel 25quater/1, § 2, wordt de aanvraag ingediend door de arts die het geneesmiddel heeft voorgeschreven overeenkomstig artikel 25quater/1, § 2, eerste lid, c), bij de instanties en volgens de nadere regels die door de Koning worden bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad en is de in het vierde lid, 4°, bepaalde verklaring op erewoord niet vereist.~~

De aanvraag om tegemoetkoming moet minstens, bevatten :

1° een gedagtekend inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van artsen-directeurs en dat door de adviserend arts van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van artsen-directeurs, binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de indiening van de aanvraag door de rechthebbende;

2° een voorschrift, waarvan het model, op voorstel van het College van artsen-directeurs, kan worden vastgesteld door het Verzekeringscomité, en dat door een arts wordt opgemaakt, en waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat alle inlichtingen bevat die toelaten te besluiten of de gevraagde verstrekking voldoet aan de voorwaarden die vermeld zijn in de onderafdelingen II en III;

3° een gedetailleerde factuur of een omstandig bestek in geval van een principiële aanvraag met de kosten, opgemaakt door de zorgverlener(s);

4° de verklaring op erewoord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van artsen-directeurs waarin de rechthebbende:

- bevestigt dat hij, in verband met de verstrekkingen waarvoor hij een tegemoetkoming vraagt, zijn rechten heeft uitgeput krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving en geen rechten kan doen gelden krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;

- meedeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, zijn rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;

- bevestigt op de hoogte te zijn gebracht dat de verlening van een toestemming voor een behandeling in het

rechtswege het recht opent op een tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds;

- bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder Solidariteitsfonds, al dan niet zelf zal innen;

5° een door de rechthebbende, zijn wettelijk vertegenwoordiger of de in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde vertrouwenspersoon, ondertekende kopie van zijn schriftelijke toestemming op een document dat een informatie bevat overeenkomstig artikel 8, § 2, van de voornoemde wet, alsook, in voorkomend geval, de inlichtingen betreffende de door de voorschrijvende geneesheer verzamelde en geregistreerde gegevens om de pertinentie van de tegemoetkomingen te evalueren;

6° voor ingevoerde geneesmiddelen, de prijs buiten bedrijf toegepast in het land waaruit ze worden ingevoerd.

Elke rechtstreeks aan de rechthebbende geadresseerde vraag om bijkomende informatie, schort de termijn van dertig dagen op. Dit geldt op dezelfde wijze wanneer deze rechthebbende in kennis wordt gesteld van het feit dat bijkomende informatie werd gevraagd.

§ 2. De in artikel 153 bedoelde adviserend arts stuurt de aanvraag niet naar het College van artsen-directeurs door indien ze betrekking heeft op :

- huisvestings-, verblijfs- of reiskosten van de rechthebbende of zijn vergezellend persoon gedurende de opneming in een Belgisch ziekenhuis;

- supplementen of persoonlijke aandelen voor verstrekkingen die werden verleend overeenkomstig gelijk welke regeling die de voorwaarden omvat voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verstrekkingen inclusief de in het buitenland verleende verzorging. Wanneer de aanvraag echter kan worden onderzocht in het kader van artikel 25quinquies, dient ze te worden overgezonden aan het College van artsen-directeurs;

- geneeskundige verzorging en/of reis- en verblijfskosten voor een rechthebbende die in het buitenland verzorging ontvangt en waarvoor de adviserend arts van de verzekeringsinstelling geen toestemming heeft verleend;

- een verstrekking verricht meer dan drie jaar voor de aanvraag;

- een aanvraag met betrekking tot een weesgeneesmiddel dat in de betreffende indicatie vergoedbaar is voor de doelgroep waartoe de patiënt behoort en die nog niet is onderzocht krachtens de Belgische wetgeving;

- een aanvraag betreffende een geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt voor een patiënt die beantwoordt

buitenland door zijn verzekeringsinstelling niet van rechtswege het recht opent op een tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds;

- bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder Solidariteitsfonds, al dan niet zelf zal innen;

5° een door de rechthebbende, zijn wettelijk vertegenwoordiger of de in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde vertrouwenspersoon, ondertekende kopie van zijn schriftelijke toestemming op een document dat een informatie bevat overeenkomstig artikel 8, § 2, van de voornoemde wet, alsook, in voorkomend geval, de inlichtingen betreffende de door de voorschrijvende geneesheer verzamelde en geregistreerde gegevens om de pertinentie van de tegemoetkomingen te evalueren;

6° voor ingevoerde geneesmiddelen, de prijs buiten bedrijf toegepast in het land waaruit ze worden ingevoerd.

Elke rechtstreeks aan de rechthebbende geadresseerde vraag om bijkomende informatie, schort de termijn van dertig dagen op. Dit geldt op dezelfde wijze wanneer deze rechthebbende in kennis wordt gesteld van het feit dat bijkomende informatie werd gevraagd.

§ 2. De in artikel 153 bedoelde adviserend arts stuurt de aanvraag niet naar het College van artsen-directeurs door indien ze betrekking heeft op :

- huisvestings-, verblijfs- of reiskosten van de rechthebbende of zijn vergezellend persoon gedurende de opneming in een Belgisch ziekenhuis;

- supplementen of persoonlijke aandelen voor verstrekkingen die werden verleend overeenkomstig gelijk welke regeling die de voorwaarden omvat voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verstrekkingen inclusief de in het buitenland verleende verzorging. Wanneer de aanvraag echter kan worden onderzocht in het kader van artikel 25quinquies, dient ze te worden overgezonden aan het College van artsen-directeurs;

- geneeskundige verzorging en/of reis- en verblijfskosten voor een rechthebbende die in het buitenland verzorging ontvangt en waarvoor de adviserend arts van de verzekeringsinstelling geen toestemming heeft verleend;

- een verstrekking verricht meer dan drie jaar voor de aanvraag;

- een aanvraag met betrekking tot een weesgeneesmiddel dat in de betreffende indicatie vergoedbaar is voor de doelgroep waartoe de patiënt behoort en die nog niet is onderzocht krachtens de Belgische wetgeving;

~~- een aanvraag betreffende een geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een cohortbeslissing die~~

aan die exclusiecriteria, tenzij de patiënt jonger dan 19 jaar is en als de cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt de toepassing van artikel 25quinquies niet uitsluit.

~~exclusiecriteria vaststelt voor een patiënt die beantwoordt aan die exclusiecriteria, tenzij de patiënt jonger dan 19 jaar is en als de cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt de toepassing van artikel 25quinquies niet uitsluit.~~

- een aanvraag betreffende een geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een beslissing over vroege toegang of van een beslissing over snelle toegang zoals bedoeld in artikel 31quinquies, § 1, die exclusiecriteria vaststelt voor een rechthebbende die beantwoordt aan die exclusiecriteria tenzij de rechthebbende jonger dan 19 jaar is en als de in artikel 31quinquies, § 1, bedoelde beslissing die exclusiecriteria vaststelt de toepassing van artikel 25quinquies niet uitsluit.

Artikel 25octies

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van artsen-directeurs uitgeoefend kan worden door één of meerdere artsen, lid van het voornoemde College. Hij stelt meer bepaald de criteria vast met betrekking tot het bedrag, de facturatie en de betaling van de tegemoetkoming die het bovenbedoelde College in aanmerking neemt wanneer hij de beslissingsbevoegdheid toekent. Deze beslissingsbevoegdheid kan in geen enkel geval exclusief uitgeoefend worden door artsen die tewerkgesteld zijn bij de verzekeringsinstelling waarbij de belanghebbende rechthebbende aangesloten of ingeschreven is. In geval het College op bestek over de gevraagde tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds beslist, neemt het College een principieel akkoord op basis waarvan de betrokken verzekeringsinstelling kan tegemoetkomen. In dit geval zendt de betrokken verzekeringsinstelling driemaandelijks een verzamelstaat over van de in uitvoering van de collegebeslissingen uitbetaalde bedragen.

Tijdens de bijeenkomst tijdens dewelke de aanvraag wordt behandeld, kan het College van artsen-directeurs inzake onder meer indicatie en/of richtprijs advies inwinnen bij de gezaghebbende wetenschappelijke instanties, bij de officiële organen in de schoot van het RIZIV, met name bij de in artikel 25octies/1 bedoelde Commissie, bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of bij het federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Bij gebreke aan advies of adviezen binnen de twee maand na de aanvraag gericht tot een bovenbedoelde instantie door het College van artsen-directeurs, beslist dit over de aanvraag tot tussenkomst. Het College formuleert de adviesaanvragen met betrekking tot eenzelfde dossier, ter gelegenheid van dezelfde zitting.

Artikel 25octies

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van artsen-directeurs uitgeoefend kan worden door één of meerdere artsen, lid van het voornoemde College. Hij stelt meer bepaald de criteria vast met betrekking tot het bedrag, de facturatie en de betaling van de tegemoetkoming die het bovenbedoelde College in aanmerking neemt wanneer hij de beslissingsbevoegdheid toekent. Deze beslissingsbevoegdheid kan in geen enkel geval exclusief uitgeoefend worden door artsen die tewerkgesteld zijn bij de verzekeringsinstelling waarbij de belanghebbende rechthebbende aangesloten of ingeschreven is. In geval het College op bestek over de gevraagde tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds beslist, neemt het College een principieel akkoord op basis waarvan de betrokken verzekeringsinstelling kan tegemoetkomen. In dit geval zendt de betrokken verzekeringsinstelling driemaandelijks een verzamelstaat over van de in uitvoering van de collegebeslissingen uitbetaalde bedragen.

Tijdens de bijeenkomst tijdens dewelke de aanvraag wordt behandeld, kan het College van artsen-directeurs inzake onder meer indicatie en/of richtprijs advies inwinnen bij de gezaghebbende wetenschappelijke instanties, bij de officiële organen in de schoot van het RIZIV, met name bij de in artikel ~~25octies/1~~ 31ter bedoelde Commissie, bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of bij het federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Bij gebreke aan advies of adviezen binnen de twee maand na de aanvraag gericht tot een bovenbedoelde instantie door het College van artsen-directeurs, beslist dit over de aanvraag tot tussenkomst. Het College formuleert de adviesaanvragen met betrekking tot eenzelfde dossier, ter gelegenheid van dezelfde zitting.

Artikel 25octies/1

§ 1. Bij het Instituut wordt een Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel opgericht, hierna de Commissie genoemd.

De Commissie:

1° geeft adviezen over onbeantwoorde medische behoeften;

2° doet voorstellen voor de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van patiëntencohorten in overeenstemming met artikel 25quater/1, § 1;

3° antwoordt op vragen om advies die haar in het kader van individuele aanvragen om tegemoetkoming worden voorgelegd door het College van artsen-directeurs.

§ 2. De Commissie is samengesteld uit:

1° twee leden, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen;

2° twee leden die worden aangewezen binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° twee leden die worden aangewezen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, waarvan het ene onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen die in die Commissie zetelen en het andere hetzij de voorzitter van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen of aangewezen onder de deskundigen die werken in een universitaire instelling;

4° de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

5° de voorzitter van het College van artsen voor weesgeneesmiddelen;

6° twee personeelsleden van het Instituut;

7° een personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

8° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie.

Het in het eerste lid, 8°, bedoelde lid heeft een raadgevende stem.

De Koning bepaalt de regels betreffende de aanwijzing van de leden van de Commissie en haar werking.

Om voorstellen te doen met betrekking tot patiëntencohorten wordt de Commissie uitgebreid met experts ad hoc in functie van de ingediende aanvraag. Die experts ad hoc hebben een raadgevende stem en zijn geen lid van de Commissie.

§ 3. De in § 1, tweede lid, 2°, bedoelde voorstellen van de Commissie worden uitgebracht op eigen initiatief of op vraag van de voor Volksgezondheid bevoegde minister,

~~Artikel 25octies/1~~

~~§ 1. Bij het Instituut wordt een Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel opgericht, hierna de Commissie genoemd.~~

~~De Commissie:~~

~~1° geeft adviezen over onbeantwoorde medische behoeften;~~

~~2° doet voorstellen voor de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van patiëntencohorten in overeenstemming met artikel 25quater/1, § 1;~~

~~3° antwoordt op vragen om advies die haar in het kader van individuele aanvragen om tegemoetkoming worden voorgelegd door het College van artsen-directeurs.~~

~~§ 2. De Commissie is samengesteld uit:~~

~~1° twee leden, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen;~~

~~2° twee leden die worden aangewezen binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;~~

~~3° twee leden die worden aangewezen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, waarvan het ene onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen die in die Commissie zetelen en het andere hetzij de voorzitter van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen of aangewezen onder de deskundigen die werken in een universitaire instelling;~~

~~4° de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;~~

~~5° de voorzitter van het College van artsen voor weesgeneesmiddelen;~~

~~6° twee personeelsleden van het Instituut;~~

~~7° een personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;~~

~~8° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie. Het in het eerste lid, 8°, bedoelde lid heeft een raadgevende stem.~~

~~De Koning bepaalt de regels betreffende de aanwijzing van de leden van de Commissie en haar werking.~~

~~Om voorstellen te doen met betrekking tot patiëntencohorten wordt de Commissie uitgebreid met experts ad hoc in functie van de ingediende aanvraag. Die experts ad hoc hebben een raadgevende stem en zijn geen lid van de Commissie.~~

van de voor Sociale Zaken bevoegde minister, van het College van artsen-directeurs of van een firma.

Artikel 25octies/2

§ 1. Een firma kan slechts een aanvraag voor een cohortbeslissing indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in te dienen voor de betreffende indicatie.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de firma zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de firma zich ertoe, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verbindt de firma zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

4° verbindt de firma zich ertoe de kosten van het geneesmiddel ten laste te nemen voor de rechthebbenden die een individuele aanvraag indienen en die vallen onder de omschrijving van de cohorte opgenomen in haar aanvraag vanaf de dag van de bekendmaking van de cohortaanvraag tot een cohortbeslissing wordt genomen voor zover dat het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt;

5° verbindt de firma zich ertoe de kosten van het geneesmiddel verder ten laste te nemen voor de rechthebbenden die een individuele aanvraag hebben ingediend tussen de dag waarop de cohortaanvraag werd ingediend en de dag waarop de cohortbeslissing wordt genomen en die vallen onder de omschrijving van de cohorte opgenomen in de aanvraag en voor de rechthebbenden die een gunstige beslissing hebben ontvangen tijdens de geldigheidsduur van de cohorte als die niet of niet meer in een cohortbeslissing worden opgenomen en dit tot een terugbetaling is beslist voor deze categorie rechthebbenden of tot het einde van hun

~~§ 3. De in § 1, tweede lid, 2°, bedoelde voorstellen van de Commissie worden uitgebracht op eigen initiatief of op vraag van de voor Volksgezondheid bevoegde minister, van de voor Sociale Zaken bevoegde minister, van het College van artsen-directeurs of van een firma.~~

Artikel 25octies/2

~~§ 1. Een firma kan slechts een aanvraag voor een cohortbeslissing indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in te dienen voor de betreffende indicatie.~~

~~In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:~~

~~1° verbindt de firma zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;~~

~~2° verbindt de firma zich ertoe, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;~~

~~3° verbindt de firma zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;~~

~~4° verbindt de firma zich ertoe de kosten van het geneesmiddel ten laste te nemen voor de rechthebbenden die een individuele aanvraag indienen en die vallen onder de omschrijving van de cohorte opgenomen in haar aanvraag vanaf de dag van de bekendmaking van de cohortaanvraag tot een cohortbeslissing wordt genomen voor zover dat het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt;~~

~~5° verbindt de firma zich ertoe de kosten van het geneesmiddel verder ten laste te nemen voor de rechthebbenden die een individuele aanvraag hebben ingediend tussen de dag waarop de cohortaanvraag werd ingediend en de dag waarop de cohortbeslissing wordt genomen en die vallen onder de omschrijving van de cohorte opgenomen in de aanvraag en voor de rechthebbenden die een gunstige beslissing hebben ontvangen tijdens de geldigheidsduur van de cohorte als die niet of niet meer in een cohortbeslissing~~

behandeling voor zover het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt;

6° verzekert de firma de beschikbaarheid van het geneesmiddel.

De in de aanvraag van de firma vermelde cohorte wordt bekendgemaakt op de internetsite van het Instituut op de dag van de verzending van het bericht van ontvangst van een volledige aanvraag.

§ 2. Het College van artsen-directeurs kan de voorstellen van de Commissie aanvaarden of weigeren maar het kan hun inhoud niet wijzigen.

§ 3. Als de aanvraag tot tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van de patiëntencohorten afkomstig is van de firma, kan de firma op het ogenblik van haar initiële aanvraag of ten laatste zeven dagen na ontvangst van het voorstel van de Commissie voorstellen om een overeenkomst te sluiten met het Instituut, waarin de nadere regels van de cohortbeslissing worden vastgesteld.

De Commissie kan op het moment waarop zij haar voorstellen doet met betrekking tot de patiëntencohorten voorstellen om een overeenkomst te sluiten met het Instituut, waarin de nadere regels van de cohortbeslissing worden vastgesteld.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad de voorwaarden en de regels volgens welke dergelijke overeenkomst kan worden gesloten tussen de firma en het Instituut en de gevolgen van een onderhandeling over de termijn waarbinnen het College zijn beslissing meedeelt en het behoud van de in § 1 voorziene verbintenissen van de firma.

§ 4. Als het College van [3 artsen-directeurs]3 beslist om het voorstel van de Commissie te verwerpen, wordt geen enkele cohortbeslissing genomen, en behoudt het College de mogelijkheid om individuele beslissingen te nemen.

Als het College beslist om het voorstel van de Commissie te volgen of als het een gesloten overeenkomst bevestigt, neemt het College een cohortbeslissing waarvan de geldigheidsduur wordt vastgesteld binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald. De cohorte en de inclusiecriteria of exclusiecriteria worden gepubliceerd op de internetsite van het Instituut. Terzelfdertijd wordt de publicatie betreffende de aanvraag van de cohorte gearchiveerd zodat duidelijk blijkt dat ze geen effect meer heeft.

Als binnen de 75 dagen vanaf de datum van verzending van het bericht van ontvangst dat bevestigt dat de aanvraag volledig is, in voorkomend geval verlengd met de schorsingen die voortvloeien uit de onderhandeling van een overeenkomst, geen enkele cohortbeslissing wordt genomen, wordt de firma vrijgesteld van haar in § 1 voorziene verbintenissen voor de toekomst, maar de

~~worden opgenomen en dit tot een terugbetaling is beslist voor deze categorie rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling voor zover het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt;~~

~~6° verzekert de firma de beschikbaarheid van het geneesmiddel.~~

~~De in de aanvraag van de firma vermelde cohorte wordt bekendgemaakt op de internetsite van het Instituut op de dag van de verzending van het bericht van ontvangst van een volledige aanvraag.~~

~~§ 2. Het College van artsen-directeurs kan de voorstellen van de Commissie aanvaarden of weigeren maar het kan hun inhoud niet wijzigen.~~

~~§ 3. Als de aanvraag tot tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van de patiëntencohorten afkomstig is van de firma, kan de firma op het ogenblik van haar initiële aanvraag of ten laatste zeven dagen na ontvangst van het voorstel van de Commissie voorstellen om een overeenkomst te sluiten met het Instituut, waarin de nadere regels van de cohortbeslissing worden vastgesteld.~~

~~De Commissie kan op het moment waarop zij haar voorstellen doet met betrekking tot de patiëntencohorten voorstellen om een overeenkomst te sluiten met het Instituut, waarin de nadere regels van de cohortbeslissing worden vastgesteld.~~

~~De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad de voorwaarden en de regels volgens welke dergelijke overeenkomst kan worden gesloten tussen de firma en het Instituut en de gevolgen van een onderhandeling over de termijn waarbinnen het College zijn beslissing meedeelt en het behoud van de in § 1 voorziene verbintenissen van de firma.~~

~~§ 4. Als het College van [3 artsen-directeurs]3 beslist om het voorstel van de Commissie te verwerpen, wordt geen enkele cohortbeslissing genomen, en behoudt het College de mogelijkheid om individuele beslissingen te nemen.~~

~~Als het College beslist om het voorstel van de Commissie te volgen of als het een gesloten overeenkomst bevestigt, neemt het College een cohortbeslissing waarvan de geldigheidsduur wordt vastgesteld binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald. De cohorte en de inclusiecriteria of exclusiecriteria worden gepubliceerd op de internetsite van het Instituut. Terzelfdertijd wordt de publicatie betreffende de aanvraag van de cohorte gearchiveerd zodat duidelijk blijkt dat ze geen effect meer heeft.~~

~~Als binnen de 75 dagen vanaf de datum van verzending van het bericht van ontvangst dat~~

patiënten voor wie reeds een individuele beslissing is genomen, blijven ten hare laste voor zover het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt. De bekendmaking betreffende de aanvraag van de cohorte wordt gearriveerd zodat duidelijk blijkt dat ze geen effect meer heeft.

Het College van artsen-directeurs is gebonden door de cohortbeslissingen die het heeft genomen. Het mag hier niet van afwijken in het kader van de behandeling van de individuele aanvragen die ressorteren onder het toepassingsgebied van de cohortbeslissing.

§ 5. In afwijking van artikel 167 behoren de betwistingen betreffende de cohortbeslissingen tot de bevoegdheid van de Raad van State overeenkomstig artikel 14 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Artikel 25novies

Indien het College van artsen-directeurs onmiddellijk over de tussenkomst beslist op basis van een factuur, betaalt de verzekeringsinstelling aan de rechthebbende of aan de zorgverlener het toegekend bedrag binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van artsen-directeurs.

Indien het College een principieel akkoord uitbrengt en de adviserend arts van de verzekeringsinstelling het bedrag bepaalt, toegekend volgens de regels voorzien door het College van artsen-directeurs na verificatie van de factuur, betaalt de verzekeringsinstelling dat bedrag aan de rechthebbende of aan de zorgverlener binnen een termijn van 20 werkdagen na ontvangst van de factuur.

In afwijking van het eerste en het tweede lid worden de betalingen die voortvloeien uit de op de cohortbeslissingen gegronde, in artikel 25quater/1, § 1, bedoelde individuele beslissingen uitgevoerd door het Instituut en rechtstreeks aan de firma gestort.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt door het Instituut tegelijk aan de rechthebbende en de verzekeringsinstelling meegedeeld binnen een termijn van 15 werkdagen na goedkeuring door het College van artsen-directeurs van de notulen van de vergadering waarin die beslissing is genomen.

Afdeling IXbis.- Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

~~bevestigt dat de aanvraag volledig is, in voorkomend geval verlengd met de schorsingen die voortvloeien uit de onderhandeling van een overeenkomst, geen enkele cohortbeslissing wordt genomen, wordt de firma vrijgesteld van haar in § 1 voorziene verbintenissen voor de toekomst, maar de patiënten voor wie reeds een individuele beslissing is genomen, blijven ten hare laste voor zover het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt. De bekendmaking betreffende de aanvraag van de cohorte wordt gearriveerd zodat duidelijk blijkt dat ze geen effect meer heeft.~~

~~Het College van artsen-directeurs is gebonden door de cohortbeslissingen die het heeft genomen. Het mag hier niet van afwijken in het kader van de behandeling van de individuele aanvragen die ressorteren onder het toepassingsgebied van de cohortbeslissing.~~

§ 5. In afwijking van artikel 167 behoren de betwistingen betreffende de cohortbeslissingen tot de bevoegdheid van de Raad van State overeenkomstig artikel 14 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Artikel 25novies

Indien het College van artsen-directeurs onmiddellijk over de tussenkomst beslist op basis van een factuur, betaalt de verzekeringsinstelling aan de rechthebbende of aan de zorgverlener het toegekend bedrag binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van artsen-directeurs.

Indien het College een principieel akkoord uitbrengt en de adviserend arts van de verzekeringsinstelling het bedrag bepaalt, toegekend volgens de regels voorzien door het College van artsen-directeurs na verificatie van de factuur, betaalt de verzekeringsinstelling dat bedrag aan de rechthebbende of aan de zorgverlener binnen een termijn van 20 werkdagen na ontvangst van de factuur.

~~In afwijking van het eerste en het tweede lid worden de betalingen die voortvloeien uit de op de cohortbeslissingen gegronde, in artikel 25quater/1, § 1, bedoelde individuele beslissingen uitgevoerd door het Instituut en rechtstreeks aan de firma gestort.~~

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt door het Instituut tegelijk aan de rechthebbende en de verzekeringsinstelling meegedeeld binnen een termijn van 15 werkdagen na goedkeuring door het College van artsen-directeurs van de notulen van de vergadering waarin die beslissing is genomen.

Afdeling IXbis.- Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Artikel 29bis

Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen opgericht.

Deze Commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, uit representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, en uit vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft als waarnemer en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft als waarnemer en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben een raadgevende stem.

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van geneesmiddelen, die werkzaam is bij een universitaire instelling, benoemd door de Koning voor een hernieuwbare duur van maximum 6 jaar. Deze functie kan zowel voltijds als deeltijds uitgeoefend worden. De voorzitter is stemgerechtigd.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is belast met :

1° het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in artikel 35bis;

2° het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten;

3° het formuleren van voorstellen aan het Verzekeringscomité van interpretatieregels betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten.

4° het formuleren van voorstellen betreffende de terugbetalingsmodaliteiten voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde geneesmiddelen.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie. De leden van de Commissie worden benoemd door de Koning.

Artikel 29bis

Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen opgericht.

Deze Commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, uit representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, **vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen** en uit vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft als waarnemer en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, **van patiëntenverenigingen, van de minister van de Minister**, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft als waarnemer en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben een raadgevende stem.

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van geneesmiddelen, die werkzaam is bij een universitaire instelling, benoemd door de Koning voor een hernieuwbare duur van maximum 6 jaar. Deze functie kan zowel voltijds als deeltijds uitgeoefend worden. De voorzitter is stemgerechtigd.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is belast met :

1° het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in artikel 35bis;

2° het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten;

3° het formuleren van voorstellen aan het Verzekeringscomité van interpretatieregels betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten.

4° het formuleren van voorstellen betreffende de terugbetalingsmodaliteiten voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde geneesmiddelen.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie. De leden van de Commissie worden benoemd door de Koning.

Afdeling XIII – Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen

Onderafdeling 1 - Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel

Artikel 31ter

§ 1. Bij het Instituut wordt een Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel opgericht, hierna de Commissie genoemd.

De Commissie:

1° maakt adviezen op voor het opstellen van de in artikel 31*quater*, § 3, bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften;

2° neemt beslissingen over vroege toegang bedoeld in artikel 31*quinquies* aan;

3° formuleert voorstellen tot wijziging van de lijst van geneesmiddelen waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

4° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbenden in de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen in het kader van een vroege toegang bedoeld in artikel 31*quinquies*;

5° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbenden in de tegemoetkoming in de kosten van specialiteiten in het kader van een snelle toegang bedoeld in artikel 31*quinquies*;

6° neemt een beslissing voor de betaling in het kader van de uitvoering van de beslissingen bedoeld in 4° en 5°.

§ 2. De Commissie is samengesteld uit:

1° twee vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

3° de voorzitter van de Colleges van artsen voor weesgeneesmiddelen;

4° twee leden die worden aangewezen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, waarvan het ene onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen die in die Commissie zetelen en het andere hetzij de voorzitter van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen of aangewezen onder de deskundigen die werken in een universitaire instelling;

5° twee personeelsleden van het Instituut;

6° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie;

7° twee vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen;

8° een personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

9° een vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen.

De in het eerste lid, 1°, 6°, 8° en 9 bedoelde leden hebben een raadgevende stem.

De Koning bepaalt de regels betreffende de aanwijzing van de leden van de Commissie en haar werking.

§ 3. De voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik neemt op facultatieve wijze deel aan de Commissie, behoudens voor het opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische behoefte waarvoor zijn deelname verplicht is.

Bij het nemen van de beslissingen bedoeld onder paragraaf 1, tweede lid, 4° en 5°, zetelt de Commissie zonder de vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen en zonder de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie.

§ 4. Om beslissingen te nemen tot vroege toegang of voorstellen te formuleren voor het wijzigen van de lijst van specialiteiten voor dewelke een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt voorzien in het kader van een snelle toegang wordt de Commissie uitgebreid met onafhankelijke experts ad hoc in functie van de ingediende aanvraag.

De Commissie kan uitgebreid worden met experts ad hoc in functie van de ingediende aanvraag voor het opstellen van adviezen voor het vaststellen van de lijst bedoeld in artikel 31quater, § 3.

Die experts ad hoc hebben een raadgevende stem en zijn geen lid van de Commissie.

§ 5. De in paragraaf 1, tweede lid, 2°, bedoelde beslissingen van de Commissie worden genomen op eigen initiatief of op vraag van de Minister, van de voor Volksgezondheid bevoegde minister of van een onderneming.

De in paragraaf 1, tweede lid, 3°, bedoelde voorstellen van de Commissie worden geformuleerd op eigen initiatief of op vraag van de voor Volksgezondheid bevoegde minister, van de voor Sociale Zaken bevoegde minister of van een onderneming.

§ 6. De Commissie kan iedere daartoe geïnteresseerde persoon bevragen alvorens een beslissing te nemen of een voorstel te formuleren.

Onderafdeling 2 – Vroege toegang en snelle toegang voor geneesmiddelen

Artikel 31quater

§ 1. De vroege toegang tot geneesmiddelen gebeurt in het kader van één van volgende programma's opgezet door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of door zijn afgevaardigde:

a) programma's voor gebruik in schrijnende gevallen, zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, 2°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

b) medische noodprogramma's, zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het programma voor snelle toegang is beperkt tot farmaceutische specialiteiten die het voorwerp zijn geweest van een beslissing tot vroege toegang, geneesmiddelen die in aanmerking zijn gekomen voor PRIME vanwege het Europees Geneesmiddelenbureau of geneesmiddelen waarvoor het Europees Geneesmiddelen-bureau een versnelde beoordelingsprocedure heeft ingesteld. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen.

§ 2. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Programma voor vroege toegang opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Algemene raad.

Dit Programma wordt opgericht om bij te dragen in de tegemoetkomingen die verbonden zijn aan een vroege toegang voor geneesmiddelen die beantwoorden aan een onbeantwoorde medische behoefte, opgenomen op de in paragraaf 3 bedoelde lijst.

§ 3. Om de toewijzing te bepalen die voorbehouden is voor betalingen die voortvloeien uit de in artikel 31quinquies, §1 bedoelde beslissingen over vroege toegang die de inclusiecriteria en, in voorkomend geval, de exclusiecriteria vaststellen, stelt de Algemene raad, na advies van de in artikel 31ter bedoelde Commissie en na onderzoek van de economische en medische impact, voor 31 oktober van het jaar T-1 een lijst vast van onbeantwoorde medische behoeften die worden weerhouden voor het jaar T.

De aanvragen tot inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden voor 15 mei van het jaar T-1 ingediend door :

- de Minister, of
- de minister die Volksgezondheid binnen zijn bevoegdheid heeft, of
- het College van artsen-directeurs, of
- een onderneming, of
- het Nationaal Intermutualistisch College, of
- een medische wetenschappelijk organisatie, of
- een patiëntenvereniging.

De Commissie bedoeld in artikel 31ter, § 1, kan, in haar advies, de inschrijving op de lijst van andere onbeantwoorde medische behoeften voorstellen.

Artikel 31quinquies

§ 1. De beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, en de beslissing over snelle toegang zijn kaderbeslissingen die beperkt zijn in de tijd en die gebaseerd zijn op de beschikbare medische gegevens. De geldigheidsduur van de beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, en de geldigheidsduur van beslissing over snelle toegang worden vastgesteld binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald. De beschrijving van de doelgroep en de inclusiecriteria en/of exclusiecriteria worden gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

§ 2. Individuele aanvragen gedaan in het kader van artikel 25 en volgende, die noch beantwoorden aan de inclusiecriteria, noch aan de exclusiecriteria, die door een beslissing over vroege toegang of over snelle toegang worden voorzien, worden individueel onderzocht volgens de in de artikelen 25bis tot 25sexies opgenomen criteria. Het bedrag van de tegemoetkoming kan in die omstandigheid niet hoger zijn dan het bedrag vastgesteld door de Koning overeenkomstig artikel 31sexies, § 7, derde lid, of artikel 31septies, § 4, derde lid.

A. Vroege toegang

Artikel 31sexies

§ 1. De geneesmiddelen die worden beoogd door een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, voldoen aan een onbeantwoorde medische behoefte en aan elk van de volgende voorwaarden:

a) het geneesmiddel is het voorwerp van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma, zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgezet door de voor Volksgezondheid bevoegde minister of zijn afgevaardigde;

b) het geneesmiddel voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte die is opgenomen op de in artikel 31quater, § 3, bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften.

§ 2. Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen van de beslissing over vroege toegang heeft geleid, voor de betrokken indicaties is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, kan de beslissing over vroege toegang voor de betrokken indicaties verder uitwerking hebben tot de dag van inschrijving van het geneesmiddel op de lijst bedoeld in artikel 31septies, § 1.

§ 3. In afwijking van § 1, b), kan een geneesmiddel dat voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte en waarvoor het niet mogelijk was een aanvraag tot inschrijving op de lijst in te dienen voor 15 mei van het jaar T-1 het voorwerp uitmaken van een beslissing over vroege toegang als de Algemene raad beslist om de onbeantwoorde medische behoefte waaraan het geneesmiddel beantwoordt toe te voegen op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften weerhouden voor het jaar T, en dit op advies van de Commissie bedoeld in artikel 31ter.

In dit geval wordt de aanvraag tot beslissing in het kader van een vroege toegang geschorst, te tellen vanaf de dag waarop deze ingediend werd tot op de dag waarop de beslissing van de Algemene raad betreffende de toevoeging van de onbeantwoorde medische behoefte op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften voor het jaar T.

§ 4. Wanneer de Commissie bedoeld in artikel 31ter bij het verstrijken van een termijn van 55 werkdagen te rekenen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard, in voorkomend geval verlengd met de schorsingen die voortvloeien uit verzoeken tot bijkomende inlichtingen en verzoeken tot aanpassing van de lijst van onbeantwoorde medische behoeften, geen enkele beslissing over vroege toegang heeft genomen, wordt het stilzwijgend geacht een positieve beslissing te zijn.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 5. De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke een aanvraag tot beslissing over vroege toegang kan

worden ingediend alsook de nadere regels volgens welke de Commissie bedoeld in artikel 31ter een beslissing over vroege toegang kan nemen.

§ 6. Een onderneming kan slechts een aanvraag voor een beslissing over vroege toegang indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag voor een beslissing over snelle toegang of een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, in te dienen voor de betreffende geneesmiddelen in de betreffende indicatie.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de onderneming zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de onderneming zich ertoe, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verbindt de onderneming zich ertoe, in voorkomend geval, het advies van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik te communiceren aan de Commissie vermeld in artikel 31ter, binnen een termijn van 10 dagen na de ontvangst ervan;

4° verbindt de onderneming zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

5° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van het geneesmiddel;

6° verbindt de onderneming zich ertoe het geneesmiddel kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen, totdat een beslissing over snelle toegang werd genomen voor deze categorie van rechthebbenden of totdat een vergoeding werd toegekend aan deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

7° verbindt de onderneming zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

8° verbindt de onderneming zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard-aanvraagdossier voor vergoeding.

§ 7. Wanneer de Commissie bedoeld in artikel 31ter een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, heeft genomen in overeenstemming met artikel 31quinquies verleent zij, volgens de voorwaarden voorzien in deze beslissing en in lid 2 tot en met 4, de tegemoetkoming vanuit het in artikel 31quater, §2 bedoelde Programma in de kosten voor het ter beschikking stellen van de geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een aanvraag tot vroege toegang overeenkomstig paragraaf 6, lid 1.

De tegemoetkoming van het Programma in de kosten voor het beschikbaar stellen van geneesmiddelen, is verdeeld in 2 delen:

- een forfaitaire tegemoetkoming per beslissing over vroege toegang genomen door de Commissie zoals bedoeld in artikel 31ter;
- een forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in een beslissing over vroege toegang genomen door de Commissie bedoeld in artikel 31ter.

Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per beslissing over vroege toegang en het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van een vroege toegang worden vastgelegd door de Koning. Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van een vroege toegang hangt af van de aard van het actief bestanddeel en van de grootte van de doelgroep.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in het eerste lid neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

§ 8. Om het bedrag van de tegemoetkoming voor de onderneming vast te stellen dient de voorschrijvend arts op beveiligde wijze volgens de modaliteiten vastgesteld door de Koning, daartoe een aanvraag in bij de in artikel 31ter bedoelde Commissie tot inclusie van de patiënt in het Programma voor vroege toegang.

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

- a) de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15

januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geboortedatum, contactgegevens en de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling;

b) de medische gegevens van de rechthebbende noodzakelijk om vast te stellen of de rechthebbende binnen de doelgroep, rekening houdend met de inclusiecriteria en desgevallend de exclusiecriteria, behoort zoals vastgesteld in de in artikel 31quinquies vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te behandelen aandoening, de behandelingen reeds uitgevoerd met betrekking tot deze aandoening, de relevante diagnoses en de relevante medische antecedenten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in de paragraaf 7, eerste lid neemt.

Indien de Commissie bedoeld in artikel 31ter, in het kader van een medisch noodprogramma of een programma voor gebruik in schrijnende gevallen, zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, geen beslissingen neemt om aan een patiënt een tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen toe te kennen in het kader van snelle toegang, kan de Commissie, overeenkomstig de bepalingen van artikel 31ter, § 1, tweede lid, 4°, geen tegemoetkoming toekennen aan de onderneming.

§ 9. De gegevens bedoeld in paragraaf 8 worden gedurende drie jaar bewaard, vanaf het einde van tegemoetkomingen in het kader van het Programma voor vroeger toegang voor die behandeling.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:

1° de voorschrijver;

2° de leden van de in artikel 31ter bedoelde commissie, met uitzondering van de vertegenwoordigers van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt voor de motivering van de beslissing tot tegemoetkoming;

3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

§ 10. Indien de Minister, aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de

vergoedbaarheid, een negatieve beslissing neemt voor een farmaceutische specialiteit die gebruikt wordt in het kader van een vroege toegang, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden die de behandeling reeds begonnen waren voor de betreffende indicaties en dit tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel oplevert voor de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de Minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 6, lid 2, 4°, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroege toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.

B. Snelle toegang

Artikel 31septies

§ 1. De Koning stelt de lijst van de farmaceutische specialiteiten vast waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Deze lijst kan gewijzigd worden door de Minister op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31ter. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de Minister, kunnen deze Commissie verzoeken om een voorstel te formuleren, of deze Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren.

De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan uit het opnemen of het schrappen van farmaceutische specialiteiten, alsook het wijzigen van de modaliteiten van de farmaceutische specialiteiten ingeschreven op de lijst.

De Minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de lijst van farmaceutische specialiteiten bedoeld in het eerste lid, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de voorwaarden voor de tegemoetkoming en gebeurt na een evaluatie van het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften.

Een onderneming kan een aanvraag voor een beslissing in het kader van een snelle toegang indienen voor een geneesmiddel die in aanmerking is gekomen voor PRIME vanwege het Europees Geneesmiddelenbureau of geneesmiddelen waarvoor het Europees Geneesmiddelenbureau een versnelde beoordelingsprocedure heeft ingesteld, vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot 1 maand te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de onderneming zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de onderneming zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van de farmaceutische specialiteit;

4° verbindt de onderneming zich ertoe de farmaceutische specialiteit kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen totdat een vergoeding werd toegekend voor deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover de farmaceutische specialiteit nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende.

5° verbindt zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

6° verbindt zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard aanvraagdossier voor vergoeding.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege ingeschreven op de lijst bedoeld in § 1, voor de geregistreerde indicaties, indien ze het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, voor deze indicaties van de

Commissie bedoeld in artikel 31ter, en dit binnen een door de Koning bepaalde termijn.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege geschrapt van de lijst, bedoeld in paragraaf 1, wanneer de beslissing zoals bedoeld in artikel 35 bis, § 2, met betrekking tot de aanvraag voor inschrijving van deze specialiteit in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de bedoelde patiënten en indicaties, in werking treedt.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege uit de lijst bedoeld in paragraaf 1 geschrapt indien de onderneming die de aanvraag tot beslissing in het kader van een snelle toegang ingediend heeft, geen aanvraag tot vergoeding heeft ingediend binnen de termijn voorzien in paragraaf 2, derde lid, 2°, voor de indicaties waarop haar aanvraag betrekking heeft.

De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.

Als de wijziging van de lijst bedoeld in paragraaf 1 de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst bedoeld in paragraaf 1, formuleert de Commissie bedoeld in artikel 31ter een gemotiveerd voorstel na evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen binnen een termijn van 60 dagen.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het negende lid bedoelde termijn neemt de Minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van 30 dagen na het verstrijken van die termijn.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31ter binnen de termijn van 30 dagen na ontvangst van het voorstel.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 90 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 31ter waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde voorwaarden voor tegemoetkoming.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het twaalfde lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 3. De Koning omschrijft de procedure nader zoals beschreven in paragraaf 2 en bepaalt de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend alsook de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst.

Hij stelt de nadere regels van de vergoeding van de externe deskundigen die in voorkomend geval betrokken zijn bij het opstellen van de rapporten of de voorstellen vast.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die voorkomen op de in paragraaf 1 bedoelde lijst en door de voorschrijvende arts werden voorgeschreven.

De tegemoetkoming bestaat uit een forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in een beslissing genomen door de Commissie bedoeld in artikel 31ter in het kader van snelle toegang. Deze tegemoetkoming is afhankelijk van de aard van het werkzame bestanddeel en van de grootte van de doelgroep.

De Koning bepaalt de bedragen van de forfaitaire tegemoetkomingen per rechthebbende, bedoeld in het tweede lid.

De Koning bepaalt de modaliteiten waaronder deze bedragen worden vastgesteld en gestort. De afrekening omvat een voorschot en een saldo. De berekening van het saldo is gebaseerd op de beslissing bedoeld in artikel 35bis, § 2, betreffende de aanvraag tot opname van het betrokken geneesmiddel op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voor de betrokken patiënten en indicaties, volgens door de Koning vastgestelde modaliteiten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in lid 2 neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

§ 5. Om het bedrag van de tegemoetkoming voor de onderneming vast te stellen dient de voorschrijvend arts op beveiligde wijze volgens de modaliteiten vastgesteld door de Koning, daartoe een aanvraag in bij de in artikel 31ter bedoelde Commissie tot inclusie van de patiënt in het Programma voor snelle toegang.

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

a) de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het

nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geboortedatum, contactgegevens en de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling;

b) de medische gegevens van de rechthebbende noodzakelijk om vast te stellen of de rechthebbende binnen de doelgroep, rekening houdend met de inclusiecriteria en desgevallend de exclusiecriteria, behoort zoals vastgesteld in de in artikel 31quinquies vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te behandelen aandoening, de behandelingen reeds uitgevoerd met betrekking tot deze aandoening, de relevante diagnoses en de relevante medische antecedenten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie deze beslissing neemt.

§ 6. De gegevens bedoeld in paragraaf 5 worden gedurende drie jaar bewaard vanaf het einde van de tussenkomsten in het kader van het programma voor snelle toegang voor die behandeling.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:

1° de voorschrijver;

2° de leden van de in artikel 31ter bedoelde commissie, met uitzondering van de vertegenwoordigers van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt voor de motivering van de beslissing tot tegemoetkoming;

3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

§ 7. Als aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, de Minister een negatieve beslissing neemt, voor een geneesmiddel gebruikt in het kader van een snelle toegang of als een geneesmiddel van rechtswege geschrapt werd van de lijst bedoeld in paragraaf 1 omdat de verantwoordelijke onderneming geen vraag tot vergoeding van de betrokken indicaties heeft ingediend in haar aanvraag binnen de termijn voorzien in paragraaf 2, lid 3, 2°, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en de beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de

rechthebbenden bij wie de behandeling voor de betrokken indicaties reeds gestart werd tot aan het einde van hun behandeling, voor zo lang het geneesmiddel een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de Minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over snelle toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.

§ 8. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de tiende dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp.

In het geval een advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt gevraagd, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de voornoemde termijn kan worden geschorst.

C. Registratie, verzameling en analyse van gegevens

Artikel 31octies

§ 1. De registratie en de verzameling van de gegevens vereist krachtens artikel 31sexies, § 6, tweede lid, 7°, en krachtens artikel 31septies, § 2, derde lid, 5°, heeft uitsluitend betrekking op gegevens die noodzakelijk zijn voor één of meer van de volgende doeleinden:

1° het informeren, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de organen van het Instituut belast met het uitbrengen van een advies, een voorstel of een beslissing met het oog op het verlenen van een tegemoetkoming, voorzien door of krachtens de wet;

2° de controle, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de naleving van de voorwaarden

opgelegd voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° de vergelijkende evaluatie, aan de hand van de gepseudonimiseerde gegevens, van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van de zorg;

4° de beoordeling, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in geval van een hernieuwing van de vroege toegang, de snelle toegang of de vergoeding, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden gepseudonimiseerd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31quinquies, vermeldt het nagestreefde doel of de nagestreefde doelen overeenkomstig het eerste lid .

§ 2. De geregistreerde en verzamelde gegevens, overeenkomstig artikel 31sexies, § 6, tweede lid, 7°, of overeenkomstig artikel 31septies, § 2, derde lid, 5°, zijn die welke uitsluitend vereist zijn met het oog op het nagestreefde doel.

Mits aan de voorwaarde zoals bedoeld in het eerste lid wordt voldaan, kunnen volgende gegevens beoogd worden:

1° de gegevens met betrekking tot het voorschrift namelijk de beschrijving, de datum en de plaats van het voorschrift;

2° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen van derden inzake het voorschrijven overeenkomstig de voorwaarden bepaald in de aangenomen kaderbeslissing;

3° de persoonsgegevens van de voorschrijvende arts en van de betrokken ziekenhuisapotheker zijnde hun namen, hun voornamen, hun RIZIV-nummer, hun beroepsbekwaamheden, de verplegingsinrichting waaraan zij verbonden zijn en hun contactgegevens;

4° de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde het rijksregisternummer of het nummer zoals bedoeld onder artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, hun namen, hun voornamen, hun geslacht, hun geboortedatum, hun woonplaats of

hoofdverblijfplaats, contactgegevens en desgevallend de overlijdensdatum;

5° de klinische gegevens van de rechthebbende:

a) de basismetingen;

b) de door de rechthebbende gemelde resultaten en ervaringen;

c) de relevante medische en/of familiale voorgeschiedenis;

d) elke andere anatomische of klinische parameter die essentieel is voor het (de) vastgestelde doel(en);

6° de gegevens met betrekking tot het voorschrijven van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit.

De gegevensverwerking die wordt vereist in artikel 31sexies, § 6, tweede lid, en artikel 31septies, § 2, derde lid, kan worden uitgevoerd:

1° door de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en door de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° door de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° door de verzekeringsinstellingen of door het Instituut voor zijn organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een toelating met betrekking tot een aanvraag tot terugbetaling of onder zijn toezicht;

4° door de rechthebbende of door de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger.

§ 3. Alleen de volgende personen hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens bedoeld in artikel 31sexies, § 6, tweede lid, en artikel 31septies, § 2, derde lid:

1° de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° de verzekeringsinstellingen of het Instituut voor zijn organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een toelating met betrekking tot een aanvraag tot terugbetaling of onder zijn toezicht;

4° de rechthebbende of de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger, zoals bedoeld in hoofdstuk IV van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De Koning bepaalt de regels volgens welke de verschillende in dit lid bedoelde spelers toegang hebben tot de verzamelde gegevens en de aard van de gegevens waartoe elke speler toegang heeft.

§ 4. De bewaartermijn van de gegevens wordt vastgesteld door de Koning, rekening houdend met de aard van de gegevens, maar mag niet langer zijn dan tien jaar te rekenen vanaf het einde van het programma voor vroege toegang of voor snelle toegang.

Voor de doeleinden bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3° en 4°, worden de geregistreerde gepseudonimiseerde gegevens bewaard, tenzij een andere wettelijke of reglementaire bepaling dit vereist, gedurende de periode waarin de terugbetaling van het geneesmiddel gekoppeld is aan de registratie en verzameling van de gegevens, plus nog eens vijf jaar.

Na de in eerste en tweede lid genoemde bewaartermijn worden de gegevens in anonieme vorm bewaard.

§ 5. Het Instituut is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking bedoeld in dit artikel.

HOOFDSTUK III.- GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN

Artikel 34

De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit :

(...)

5° het verstrekken van geneesmiddelen welke omvatten:

- a) de magistrale bereidingen;
- b) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;
- c) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi. In deze onderscheiden zich twee groepen:
 - 1) de merkspecialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World

HOOFDSTUK III.- GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN

Artikel 34

De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit :

(...)

5° het verstrekken van geneesmiddelen welke omvatten:

- a) de magistrale bereidingen;
- b) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;
- c) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi. In deze onderscheiden zich twee groepen:
 - 1) de merkspecialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World

Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;

2) de specialiteiten vergund volgens artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje of artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, de specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden;

Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;

~~2) de specialiteiten vergund volgens artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje of artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, de specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden;~~

2) de farmaceutische specialiteiten:

- met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund voor 2005 volgens artikel 2, 8°, a), eerste streepje, artikel 2, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, 8°, a), derde streepje, artikel 2, 8°, a), tweede lid of artikel 2, 8°, b), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

- met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund vanaf 2005 maar voor 2012 volgens artikel 6bis, § 1, eerste tot en met zesde lid, of artikel 6bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

- met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund vanaf 2012 volgens artikel 6bis, § 1, eerste tot en met zesde lid, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2, artikel 6bis, § 3, of artikel 6bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

- met een Europees vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund volgens artikel 10 lid 1, artikel 10bis, artikel 10ter, artikel 10quater of artikel 10, lid 3, van de Europese richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

3) de biologische equivalenties van biologische farmaceutische specialiteiten, zoals gedefinieerd in bijlage I, deel I bij de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of artikel 10, lid 4, van de Europese richtlijn nr. 2001/83."

Artikel 35bis

Artikel 35bis

§ 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid, en § 8, laatste lid. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

De Minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden, het toe te passen honorarium en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria :

1° de therapeutische waarde van de farmaceutische specialiteit : deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende drie meerwaardeklassen :

- klasse 1 : farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;
- klasse 2 : farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, en die niet tot klasse 3 behoren;
- klasse 3 : specialiteiten vergund volgens artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje of artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, de specialiteiten vergund volgens

§ 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. ~~De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification.~~ Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, met uitzondering van de gevallen, bedoeld in ~~§ 3, laatste lid, § 4, vierde lid, en § 8, laatste lid.~~ ~~§ 3, achtste lid en § 4, vierde lid.~~ Deze lijst kan eveneens worden gewijzigd door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut in de situaties bedoeld in § 8, derde en vierde lid. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

De Minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden, ~~het toe te passen honorarium en de vergoedingscategorie~~ ~~de vergoedingscategorie en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening,~~ en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria :

~~1° de therapeutische waarde van de farmaceutische specialiteit : deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende drie meerwaardeklassen :~~

- ~~— klasse 1 : farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;~~
- ~~— klasse 2 : farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, en die niet tot klasse 3 behoren;~~
- ~~— klasse 3 : specialiteiten vergund volgens artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje of artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969~~

artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden;

~~betroffende de registratie van geneesmiddelen, de specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden;~~

1° de therapeutische meerwaarde van de farmaceutische specialiteit per indicatie(s) bedoeld in de aanvraag: de evaluatie van de therapeutische meerwaarde geeft aanleiding tot één van de volgende 3 situaties:

- erkende therapeutische meerwaarde: farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde in de betrokken indicatie tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

- niet erkende therapeutische meerwaarde: farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven in de betrokken indicatie;

- therapeutische meerwaarde te bevestigen of te weerleggen: specialiteiten voor dewelke de beschikbare wetenschappelijke evidentie op het ogenblik van de indiening van de aanvraag nog niet toelaat een uitspraak te doen over de erkenning of de niet erkenning van de meerwaarde in de betrokken indicatie

2° de prijs van de farmaceutische specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;

3° het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld. De Koning kan de meerwaardeklassen verder onderverdelen in subklassen en bepalen welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden.

2° de prijs van de farmaceutische specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;

3° het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de **meerwaardeklasse therapeutische meerwaarde** van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de **meerwaardeklasse therapeutische meerwaarde** die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd **vermeld** **aangevraagd**. De Koning kan de **meerwaardeklassen situaties van therapeutische meerwaarde** verder onderverdelen in subklassen en bepalen welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden.

De beslissing wordt, hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een notificatie aan de aanvrager meegedeeld.

De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 2bis. De vaststelling van de vergoedingsbasis gebeurt overeenkomstig de nadere regels en de voorwaarden bepaald door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.

Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, terwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar bestaande therapeutische alternatieven. is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf in geen geval hoger dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de Minister bevoegd voor de Economische Zaken. De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is lager dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de minister bevoegd voor de Economische Zaken indien de aanvrager zich bereid heeft verklaard om een lagere prijs toe te passen.

De vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als een farmaceutische specialiteit waarvoor de bepalingen van artikel 73, § 2, lid 3, 1°, van toepassing zijn, moet bij de inschrijving van de farmaceutische specialiteit op de lijst bedoeld in paragraaf 1, voldoen aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in artikel 73, § 2, lid 3, 1°, geldig op het ogenblik van de inschrijving op de voornoemde lijst.

De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen:

De beslissing wordt, hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een notificatie aan de aanvrager meegedeeld.

De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 2bis. De vaststelling van de vergoedingsbasis gebeurt overeenkomstig de nadere regels en de voorwaarden bepaald door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.

~~Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, terwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar bestaande therapeutische alternatieven.~~ Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, en, desgevallend, met andere evaluatiecriteria bedoeld in paragraaf 2, en met de kost van de bestaande therapeutische alternatieven. is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf. De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is in geen geval hoger dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de Minister bevoegd voor de Economische Zaken. De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is lager dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de minister bevoegd voor de Economische Zaken indien de aanvrager zich bereid heeft verklaard om een lagere prijs toe te passen.

De vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als een farmaceutische specialiteit waarvoor de bepalingen van artikel 73, § 2, lid 3, 1°, van toepassing zijn, moet bij de inschrijving van de farmaceutische specialiteit op de lijst bedoeld in paragraaf 1, voldoen aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in artikel 73, § 2, lid 3, 1°, geldig op het ogenblik van de inschrijving op de voornoemde lijst.

De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen:

1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35quinquies;

2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°;

3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2;

4° in geval van toepassing van artikel 35ter, § 4 of § 4bis of artikel 35ter/1, § 6 of § 7.

Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het vierde lid, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.

§ 2ter. De vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten met een meerwaardeklasse 3 is enkel bij de inschrijving van deze specialiteiten in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, afhankelijk van de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit.

§ 3. In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten formuleert de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een gemotiveerd voorstel na de evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen en na ontvangst van de mededeling door de aanvrager van de maximum verkoopprijs, toegestaan door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

De globale termijn voor de evaluatie van het dossier, de vaststelling van de prijs en het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bedraagt maximaal 150 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, met inbegrip van de aanvraag om erkenning van de prijs bij het ministerie van Economische Zaken. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laat het secretariaat de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

De Koning bepaalt, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, de spreiding van deze termijn over de in het vorig lid bedoelde autoriteiten.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het tweede lid bedoelde termijn neemt de minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van 30 dagen na het verstrijken van die termijn.

1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35quinquies;

2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°;

3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2;

4° in geval van toepassing van artikel 35ter, § 4 of § 4bis of artikel 35ter/1, § 6 of § 7.

Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het vierde lid, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.

§ 2ter. De vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten ~~met een meerwaardeklasse 3~~ **zonder erkende therapeutische meerwaarde** is enkel bij de inschrijving van deze specialiteiten in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, afhankelijk van de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit.

§ 3. In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten formuleert de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een gemotiveerd voorstel na de evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen en na ontvangst van de mededeling door de aanvrager van de maximum verkoopprijs, toegestaan door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

De globale termijn voor de evaluatie van het dossier, de vaststelling van de prijs en het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bedraagt maximaal 150 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, met inbegrip van de aanvraag om erkenning van de prijs bij het ministerie van Economische Zaken. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laat het secretariaat de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

De Koning bepaalt, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, de spreiding van deze termijn over de in het vorig lid bedoelde autoriteiten.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het tweede lid bedoelde termijn neemt de minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van 30 dagen na het verstrijken van die termijn.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen de termijn van 20 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en vergoedingscategorie.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

De Koning kan de meerwaardeklassen of subklassen bepalen waarvoor de evaluatie door onafhankelijke deskundigen en het voorstel van de Commissie vervangen worden door een administratieve procedure die door Hem wordt vastgelegd. Dergelijke administratieve procedure kan meer bepaald worden voorzien voor :

- parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, voor zover dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit;
- door Hem te bepalen subklassen binnen meerwaardeklasse 3;
- een door Hem te bepalen subklasse binnen meerwaardeklasse 2 in geval van een lijnuitbreiding van een reeds vergoedbare specialiteit met dezelfde dosering en dezelfde vergoedingsvoorwaarden maar een andere verpakkingsgrootte en/of verpakkingsvorm;
- wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten op vraag van de aanvrager, ongeacht de meerwaardeklasse, voor zover het technische wijzigingen betreft zonder invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen de termijn van 20 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en vergoedingscategorie.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

~~De Koning kan de meerwaardeklassen of subklassen bepalen waarvoor de evaluatie door onafhankelijke deskundigen en het voorstel van de Commissie vervangen worden door een administratieve procedure die door Hem wordt vastgelegd. Dergelijke administratieve procedure kan meer bepaald worden voorzien voor :~~

- ~~- parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, voor zover dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit;~~
- ~~- door Hem te bepalen subklassen binnen meerwaardeklasse 3;~~
- ~~- een door Hem te bepalen subklasse binnen meerwaardeklasse 2 in geval van een lijnuitbreiding van een reeds vergoedbare specialiteit met dezelfde dosering en dezelfde vergoedingsvoorwaarden maar een andere verpakkingsgrootte en/of verpakkingsvorm;~~
- ~~- wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten op vraag van de aanvrager, ongeacht de meerwaardeklasse, voor zover het technische wijzigingen betreft zonder invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.~~

De Koning kan de types of subtypes aanvragen bepalen in functie van de door de aanvrager gevraagde therapeutische meerwaarde waarvoor de evaluatie door onafhankelijke deskundigen en het voorstel van de Commissie vervangen worden door een administratieve procedure die door Hem wordt vastgelegd. Dergelijke administratieve procedure kan meer bepaald worden voorzien voor:

- door Hem te bepalen subtypes van aanvragen voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de aanvrager niet verzoekt om erkenning van de therapeutische meerwaarde voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft;**
- wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten, voor zover het technische wijzigingen**

betreft zonder invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

§ 4. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen na de eerste inschrijving op de lijst [of na een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten], volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst, na een herevaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

Indien, in het kader van een groepsgewijze herziening, het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet wordt geformuleerd binnen de door de minister vastgestelde termijn, wordt het voorstel geacht gegeven te zijn.

Ingeval een groepsgewijze herziening enkel of hoofdzakelijk geschiedt wegens budgettaire overwegingen kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers op eigen initiatief, of op vraag van de minister, verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de prijs en van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten [volgens de door de Koning vastgestelde procedure en nadere regels betreffende onder meer de termijnen van indiening en de ontvankelijkheidsvoorwaarden van de door de aanvragers ingediende voorstellen en betreffende de gevolgen van de onontvankelijkheid van deze voorstellen]. Deze groepsgewijze herziening beoogt enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) en kan worden beperkt tot de specialiteiten die hetzelfde werkzame bestanddeel bevatten. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) tenzij die

§ 4. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen na de eerste inschrijving op de lijst [of na een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten], volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst, na een herevaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

Indien, in het kader van een groepsgewijze herziening, het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet wordt geformuleerd binnen de door de minister vastgestelde termijn, wordt het voorstel geacht gegeven te zijn.

Ingeval een groepsgewijze herziening enkel of hoofdzakelijk geschiedt wegens budgettaire overwegingen kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers op eigen initiatief, of op vraag van de minister, verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de prijs en van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten [volgens de door de Koning vastgestelde procedure en nadere regels betreffende onder meer de termijnen van indiening en de ontvankelijkheidsvoorwaarden van de door de aanvragers ingediende voorstellen en betreffende de gevolgen van de onontvankelijkheid van deze voorstellen]. Deze groepsgewijze herziening beoogt enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) en kan worden beperkt tot de specialiteiten die hetzelfde werkzame bestanddeel bevatten. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) tenzij die

specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid wat de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen betreft en de doeltreffendheid.

Op vraag van de minister of volgens de door de Koning vastgestelde criteria en nadere regels, kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in het kader van de in het vijfde lid bedoelde groepsgewijze herziening, rekening houdende met het werkzame bestanddeel, de dosering, de toedieningsvorm en eventueel het aantal eenheden in de verpakking voorstellen :

1° ofwel de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën;

2° binnen eenzelfde vergoedingscategorie, de vergoedingsbasis van alle betrokken specialiteiten te verminderen tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis;

Gedurende de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid en tot het verstrijken van een termijn van 18 maanden die loopt vanaf de eerste dag van de maand van inwerkingtreding van de beslissing genomen krachtens deze procedure, kan de Koning specifieke regels voorzien, met betrekking tot :

a) de ontvankelijkheid van de aanvragen tot wijziging van de vergoedingscategorie die door de aanvrager worden ingediend voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is of van toepassing zou geweest zijn indien ze ingeschreven was op de lijst op het ogenblik waarop de lijst van de specialiteiten betrokken bij de groepsgewijze herziening werd vastgesteld;

b) de opname op de lijst van nieuwe specialiteiten, en meer bepaald, met betrekking tot de vaststelling van de referentiespecialiteit en tot de vaststelling van de vergoedingsbasis van de nieuwe opgenomen specialiteit in functie van de vastgestelde referentiespecialiteit, alsook met betrekking tot de wijze waarop deze specialiteit in voorkomend geval betrokken wordt bij de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid;

c) de vaststelling van de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), en van de parallel ingevoerde specialiteiten bedoeld in § 9 in fine, waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is;

d) de onbeschikbaarheid van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, wanneer de bevoorrading van de groothandelaars verdelers met deze specialiteit voor meer dan één maand onderbroken wordt, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten;

e) de schrapping van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, ten einde een tijdelijke herschikking van

specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid wat de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen betreft en de doeltreffendheid.

Op vraag van de minister of volgens de door de Koning vastgestelde criteria en nadere regels, kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in het kader van de in het vijfde lid bedoelde groepsgewijze herziening, rekening houdende met het werkzame bestanddeel, de dosering, de toedieningsvorm en eventueel het aantal eenheden in de verpakking voorstellen :

1° ofwel de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën;

2° binnen eenzelfde vergoedingscategorie, de vergoedingsbasis van alle betrokken specialiteiten te verminderen tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis;

Gedurende de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid en tot het verstrijken van een termijn van 18 maanden die loopt vanaf de eerste dag van de maand van inwerkingtreding van de beslissing genomen krachtens deze procedure, kan de Koning specifieke regels voorzien, met betrekking tot :

a) de ontvankelijkheid van de aanvragen tot wijziging van de vergoedingscategorie die door de aanvrager worden ingediend voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is of van toepassing zou geweest zijn indien ze ingeschreven was op de lijst op het ogenblik waarop de lijst van de specialiteiten betrokken bij de groepsgewijze herziening werd vastgesteld;

b) de opname op de lijst van nieuwe specialiteiten, en meer bepaald, met betrekking tot de vaststelling van de referentiespecialiteit en tot de vaststelling van de vergoedingsbasis van de nieuwe opgenomen specialiteit in functie van de vastgestelde referentiespecialiteit, alsook met betrekking tot de wijze waarop deze specialiteit in voorkomend geval betrokken wordt bij de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid;

c) de vaststelling van de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), **en van de parallel ingevoerde specialiteiten bedoeld in § 9 in fine**, waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is;

d) de onbeschikbaarheid van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, wanneer de bevoorrading van de groothandelaars verdelers met deze specialiteit voor meer dan één maand onderbroken wordt, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten;

e) de schrapping van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, ten einde een tijdelijke herschikking van

de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten.

In afwijking van § 2, vierde lid, en van § 5, tweede lid, treedt de beslissing genomen in toepassing van de groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid in werking de eerste dag van de vierde maand die volgt op de publicatie in het Belgisch Staatsblad.

In afwijking van § 5, tweede lid, treden de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis, die worden ingediend na de kennisname door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen van de in het vijfde lid bedoelde voorstellen, ten vroegste in werking de dag waarop de beslissing genomen in toepassing van de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in artikel 5, in werking treedt.

§ 5. De Koning bepaalt de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van een prijswijziging vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijziging aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten.

In geval van verlaging van de prijs en/of vergoedingsbasis treedt de wijziging van de lijst in werking de dag volgend op de dag waarop de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

§ 6. De Koning, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, omschrijft de procedure nader zoals beschreven in §§ 3 en 4, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst. Hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd.

De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.

de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten.

In afwijking van § 2, vierde lid, en van § 5, tweede lid, treedt de beslissing genomen in toepassing van de groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid in werking de eerste dag van de vierde maand die volgt op de publicatie in het Belgisch Staatsblad.

In afwijking van § 5, tweede lid, treden de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis, die worden ingediend na de kennisname door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen van de in het vijfde lid bedoelde voorstellen, ten vroegste in werking de dag waarop de beslissing genomen in toepassing van de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in artikel 5, in werking treedt.

§ 5. De Koning bepaalt de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van een prijswijziging vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijziging aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten.

In geval van verlaging van de prijs en/of vergoedingsbasis treedt de wijziging van de lijst in werking de dag volgend op de dag waarop de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

§ 6. De Koning, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, omschrijft de procedure nader zoals beschreven in §§ 3 en 4, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst. Hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor ~~de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd~~ **geen erkenning van een therapeutische meerwaarde voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft, is aangevraagd.**

~~De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.~~ **Naast de door de aanvrager te verstrekken informatie, kan de Koning op voorstel van de Minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.**

De Koning bepaalt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, binnen welke termijnen en onder welke nadere regels de rapporten die met betrekking tot de evaluatie van farmaceutische specialiteiten werden opgesteld onder toezicht van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan het ministerie van Economische Zaken worden overgemaakt.

Hij bepaalt de voorwaarden waaraan de deskundigen die de evaluatierapporten opstellen moeten beantwoorden, onder meer op het vlak van onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers, en stelt de nadere regels van hun vergoeding vast.

§ 7. Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak kan zij, of de aanvrager aan de minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, binnen welke termijnen en onder welke nadere regels de rapporten die met betrekking tot de evaluatie van farmaceutische specialiteiten werden opgesteld onder toezicht van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan het ministerie van Economische Zaken worden overgemaakt.

~~Hij bepaalt de voorwaarden waaraan de deskundigen die de evaluatierapporten opstellen moeten beantwoorden, onder meer op het vlak van onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers, en stelt de nadere regels van hun vergoeding vast.~~

In voorkomend geval stelt de Koning de nadere regels van de vergoeding van de externe deskundigen die betrokken zijn bij het opstellen van evaluatierapporten vast.

~~§ 7. Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak kan zij, of de aanvrager aan de minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.~~

Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2 aangezien ze van mening is dat de inschrijving op of de wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair of op wetenschappelijk vlak kan zij, aan de Minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en/of door de aanvrager te beantwoorden onderzoeksvragen. Indien de Minister de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2, en indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van bindend advies is dat de inschrijving op of de wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair of op wetenschappelijk vlak of indien de Commissie een negatief met redenen omkleed voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, kan de Minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige

Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een negatief met redenen omkleed voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, en de minister wenst af te wijken van dit voorstel maar de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de in § 2 bedoelde criteria of indien de minister van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak, kan de minister de aanvrager voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat in compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

verzorging en uitkeringen of door de aanvrager te beantwoorden onderzoeksvragen.

~~Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een negatief met redenen omkleed voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, en de minister wenst af te wijken van dit voorstel maar de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de in § 2 bedoelde criteria of indien de minister van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak, kan de minister de aanvrager voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat in compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen~~

Een overeenkomst met het Instituut neemt van rechtswege een einde op de eerste dag van de maand die volgt op de datum dat de specialiteit niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi, marktexclusiviteit bedoeld in de verordening nr. 141/2000 van het Europees parlement en de raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen en verordening nr. 1901/2006 van het Europees parlement en de raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening nr. 726/2004 of de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Indien bij het aflopen van de overeenkomst de farmaceutische specialiteit of desgevallend de indicatie niet is ingeschreven op de lijst van vergoedbare specialiteiten, houdt de aanvrager voor maximum drie jaar deze farmaceutische specialiteit beschikbaar voor de rechthebbende die hiervoor al van een tegemoetkoming genoten heeft, voor zover de farmaceutische specialiteit aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt. De kost per verpakking van de betrokken specialiteit ten laste van de rechthebbende en de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging mag niet hoger zijn dan de gemiddelde kost per verpakking, berekend op basis van het door de aanvrager laatst medegedeelde omzetcijfer en rekening houdend met het in het eerste lid bedoelde compensatiemechanisme van toepassing in het laatste jaar van de overeenkomst. De Koning kan

Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.

Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, bewaren en waarborgen deze vertrouwelijkheid.

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken :

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek;

2° ingeval de aanvrager op eigen initiatief in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden;

3° in geval van een door de Kamer van volksvertegenwoordigers aan het Rekenhof toevertrouwde opdracht, met toepassing van artikel 11, tweede lid, van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen;

hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen waaronder het Instituut en de aanvrager een uitdoofovereenkomst kunnen afsluiten overeenkomstig de bepalingen van lid 4 tot en met 6.

Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.

Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, bewaren en waarborgen deze vertrouwelijkheid.

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken :

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek;

~~2° ingeval de aanvrager op eigen initiatief in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden;~~

2° ingeval van een gezamenlijke terugbetalingsprocedure met één of meerdere partnerlanden, mits instemming van de aanvrager;

3° in geval van een door de Kamer van volksvertegenwoordigers aan het Rekenhof toevertrouwde opdracht, met toepassing van artikel 11, tweede lid, van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen;

4° om een indicatieve prijs post-overeenkomst vast te stellen voor een farmaceutische specialiteit.

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de modaliteiten, de termijnen, de procedure en de voorwaarden voor de vaststelling van de indicatieve prijs post-overeenkomst voor de betrokken farmaceutische specialiteiten.

De indicatieve prijs post-overeenkomst is vertrouwelijk.

Er kan enkel afgeweken worden van de hierboven vernoemde vertrouwelijkheid ten aanzien van een bepaalde onderneming als deze onderneming overeenkomstig de verordening nr. 726/2004 een Europese vergunning voor het in de handel brengen of overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik een nationale vergunning voor het in de handel brengen, heeft aangevraagd voor een specialiteit waarvan het belangrijkste werkzame bestanddeel en de indicaties identiek zijn aan dat van de farmaceutische specialiteit waarvoor een indicatieve prijs post-overeenkomst is vastgesteld en het Instituut op de hoogte heeft gebracht van zijn voornemen om de vergoeding van

deze specialiteit aan te vragen overeenkomstig de door de Koning vastgestelde voorwaarden.

In de onder het vijfde lid, 1°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten.

In de onder het vijfde lid, 2°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de betrokken buitenlandse autoriteiten op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid.

In de onder het vijfde lid, 3°, bedoelde gevallen, deelt het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie met het Rekenhof.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.

§ 8. De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd.

De Koning kan de voorwaarden voor een bijzondere procedure vastleggen waaronder de vergoeding van een in de lijst ingeschreven specialiteit kan worden gewijzigd, met het oog op de terugbetaling van deze specialiteit bij rechthebbenden jonger dan 18 jaar, voor zover deze reeds is terugbetaald voor rechthebbenden ouder dan 18 jaar in dezelfde indicatie.

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

In de onder het ~~viijde lid~~**zesde lid**, 1°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten.

In de onder het ~~viijde lid~~**zesde lid**, 2°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de betrokken buitenlandse autoriteiten op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid.

In de onder het ~~viijde lid~~**zesde lid**, 3°, bedoelde gevallen, deelt het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie met het Rekenhof.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.

§ 8. De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit ~~op verzoek van de aanvrager~~. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd.

De Koning kan de voorwaarden voor een bijzondere procedure vastleggen waaronder de vergoeding van een in de lijst ingeschreven specialiteit kan worden gewijzigd, met het oog op de terugbetaling van deze specialiteit bij rechthebbenden jonger dan 18 jaar, voor zover deze reeds is terugbetaald voor rechthebbenden ouder dan 18 jaar in dezelfde indicatie.

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut ~~wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister~~**kan overgaan tot wijzigingen in de lijst zonder budgettaire impact**, zonder tussenkomst van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut ~~aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen~~**kan overgaan tot wijzigingen van de lijst zonder budgettaire impact, zonder tegemoetkoming van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen**, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

§ 9. De Koning stelt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast voor de generische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen zijnde geneesmiddelen die hetzij overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, hetzij overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen aangewezen zijn en de parallel ingevoerde en de parallel gedistribueerde farmaceutische specialiteiten, zijnde farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd of die parallel worden gedistribueerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 10. De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend arts en/of een beoordeling van een college van artsen.

De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten, kan worden toegestaan zonder voorafgaandelijke machtiging van de adviserend arts, met een controle achteraf om vast te stellen en na te gaan of de betrokken specialiteiten door de zorgverlener werden voorgeschreven, overeenkomstig de aanbevelingen bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid.

Hetzij de minister, na advies van nationale commissie artsen-ziekenfondsen te hebben ingewonnen, hetzij de commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op eigen initiatief, wijst de therapeutische klassen of subklassen aan van de farmaceutische specialiteiten of groepen van farmaceutische specialiteiten, die hiervoor in aanmerking komen.

De minister past de lijst van de vergoedbare specialiteiten aan overeenkomstig de door de Koning vastgelegde procedures.

De minister stelt de lijst van predictieve merkers op, met daarbij desgevallend aangeduid het aantal keren dat de predictieve merker kan aangerekend worden, het honorariumniveau en de indicatie, in geval de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit onderworpen wordt aan de voorafgaande uitvoering van een geassocieerde predictieve test.

§ 11. De Koning kan de regels bepalen waaronder de voorafgaandelijke machtiging van de adviserend arts als

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wordt geïnformeerd over de wijzigingen van de lijst door de Dienst.

~~§ 9. De Koning stelt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast voor de generische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen zijnde geneesmiddelen die hetzij overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, hetzij overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen aangewezen zijn en de parallel ingevoerde en de parallel gedistribueerde farmaceutische specialiteiten, zijnde farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd of die parallel worden gedistribueerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.~~

§ 10. De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend arts en/of een beoordeling van een college van artsen.

De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten, kan worden toegestaan zonder voorafgaandelijke machtiging van de adviserend arts, met een controle achteraf om vast te stellen en na te gaan of de betrokken specialiteiten door de zorgverlener werden voorgeschreven, overeenkomstig de aanbevelingen bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid.

Hetzij de minister, na advies van nationale commissie artsen-ziekenfondsen te hebben ingewonnen, hetzij de commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op eigen initiatief, wijst de therapeutische klassen of subklassen aan van de farmaceutische specialiteiten of groepen van farmaceutische specialiteiten, die hiervoor in aanmerking komen.

De minister past de lijst van de vergoedbare ~~specialiteiten~~ **specialiteiten** aan overeenkomstig de door de Koning vastgelegde procedures.

De minister stelt de lijst van predictieve merkers op, met daarbij desgevallend aangeduid het aantal keren dat de predictieve merker kan aangerekend worden, het honorariumniveau en de indicatie, in geval de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit onderworpen wordt aan de voorafgaande uitvoering van een geassocieerde predictieve test.

bedoeld in § 10, eerste lid, niet langer vereist is, en dit zowel in het kader van de groepsgewijze herziening zoals bedoeld in § 4 als daarbuiten.

§ 12. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die door de voorschrijver werden voorgeschreven met gebruikmaking van de International Non-Proprietary Name (INN) en, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in de kosten van de farmaceutische specialiteiten waarvoor substitutie is toegestaan overeenkomstig artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

§ 13. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan, aan de minister voorstellen om in geval van chronische of langdurige behandeling, de terugbetaling van bepaalde farmaceutische specialiteiten afhankelijk te maken van een start- of proefbehandeling met een kleine verpakking. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bepaalt in dergelijke gevallen en per therapie, wat wordt verstaan onder een grote en een kleine verpakking. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan de minister ook voorstellen dat de beslissing om een farmaceutische specialiteit in te schrijven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt gekoppeld aan de registratie, de commercialisering op de Belgische markt en de indiening van een aanvraag om vergoeding van een of meerdere andere verpakkingen door de aanvrager. De Koning bepaalt de regels waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in dergelijke gevallen tegemoetkomt in de kosten van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

§ 14. De Koning bepaalt de regels waaronder de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan de minister kan voorstellen om de geschiktheid van een verpakking binnen een bepaalde farmacotherapeutische klasse te beoordelen in functie van de therapeutische indicaties die voor vergoeding worden voorgesteld, de dosering en de behandelingsduur en Hij bepaalt de regels waaronder de minister de vergoeding kan beperken tot de door de Commissie voorgestelde verpakkingen.

§ 15. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is

§ 11. De Koning kan de regels bepalen waaronder de voorafgaandelijke machtiging van de adviserend arts als bedoeld in § 10, eerste lid, niet langer vereist is, en dit zowel in het kader van de groepsgewijze herziening zoals bedoeld in § 4 als daarbuiten.

§ 12. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die door de voorschrijver werden voorgeschreven met gebruikmaking van de International Non-Proprietary Name (INN) en, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in de kosten van de farmaceutische specialiteiten waarvoor substitutie is toegestaan overeenkomstig artikel ~~11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen~~ **6 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.**

§ 13. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan, aan de minister voorstellen om in geval van chronische of langdurige behandeling, de terugbetaling van bepaalde farmaceutische specialiteiten afhankelijk te maken van een start- of proefbehandeling met een kleine verpakking. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bepaalt in dergelijke gevallen en per therapie, wat wordt verstaan onder een grote en een kleine verpakking. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan de minister ook voorstellen dat de beslissing om een farmaceutische specialiteit in te schrijven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt gekoppeld aan de registratie, de commercialisering op de Belgische markt en de indiening van een aanvraag om vergoeding van een of meerdere andere verpakkingen door de aanvrager. De Koning bepaalt de regels waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in dergelijke gevallen tegemoetkomt in de kosten van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

§ 14. De Koning bepaalt de regels waaronder de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan de minister kan voorstellen om de geschiktheid van een verpakking binnen een bepaalde farmacotherapeutische klasse te beoordelen in functie van de therapeutische indicaties die voor vergoeding worden voorgesteld, de dosering en de behandelingsduur en Hij bepaalt de regels waaronder de minister de vergoeding kan beperken tot de door de Commissie voorgestelde verpakkingen.

§ 15. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is

voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de 10e dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietermijn van 10 dagen verkort wordt op vraag van de minister, wegens de termijn bedoeld in § 3, zesde lid, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als het niet verkrijgen van een akkoord.

§ 16. De Koning bevestigt op een nader te bepalen datum de lijst van de vergoedbare medische zuurstof en van de vergoedbare medische hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie. Met ingang van die te bepalen datum kan de Koning deze lijst wijzigen. Hij legt de procedure vast die moet worden gevolgd door de bedrijven die de aanneming, een wijziging of de schrapping van medische zuurstof of een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt in het kader van zuurstoftherapie, op de lijst van de vergoedbare zuurstof vragen. Hij bepaalt bovendien de termijnen en de verplichtingen die moeten worden nageleefd in geval van een verzoek tot aanneming, wijziging of schrapping. Hij bepaalt de voorwaarden waaronder de verzekering tegemoetkomt in de prijs, de regels met betrekking tot het voorschrijven, de aflevering en de tarifiering zowel van de verstrekking als van de toebehoren, en de vergoeding van de hieraan verbonden huur en dienstverlening. Wat de medische zuurstof betreft, gebeurt de aanpassing van de lijst na een evaluatie door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op basis van de in § 2 bepaalde criteria.

Wat de medische hulpmiddelen betreft die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie, gebeurt de aanpassing van de lijst na een evaluatie door de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen op basis van de in § 2 bepaalde criteria.

De bepalingen van §§ 10 en 11 zijn eveneens van toepassing.

voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de 10e dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietermijn van 10 dagen verkort wordt op vraag van de minister, wegens de termijn bedoeld in § 3, zesde lid, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als het niet verkrijgen van een akkoord.

§ 16. De Koning bevestigt op een nader te bepalen datum de lijst van de vergoedbare medische zuurstof en van de vergoedbare medische hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie. Met ingang van die te bepalen datum kan de Koning deze lijst wijzigen. Hij legt de procedure vast die moet worden gevolgd door de bedrijven die de aanneming, een wijziging of de schrapping van medische zuurstof of een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt in het kader van zuurstoftherapie, op de lijst van de vergoedbare zuurstof vragen. Hij bepaalt bovendien de termijnen en de verplichtingen die moeten worden nageleefd in geval van een verzoek tot aanneming, wijziging of schrapping. Hij bepaalt de voorwaarden waaronder de verzekering tegemoetkomt in de prijs, de regels met betrekking tot het voorschrijven, de aflevering en de tarifiering zowel van de verstrekking als van de toebehoren, en de vergoeding van de hieraan verbonden huur en dienstverlening. Wat de medische zuurstof betreft, gebeurt de aanpassing van de lijst na een evaluatie door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op basis van de in § 2 bepaalde criteria.

Wat de medische hulpmiddelen betreft die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie, gebeurt de aanpassing van de lijst na een evaluatie door de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen op basis van de in § 2 bepaalde criteria.

De bepalingen van §§ 10 en 11 zijn eveneens van toepassing.

§ 17 De Koning kan op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vaststellen voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor een gezamenlijk terugbetalingsproces wordt opgestart met één of meerdere partnerlanden.

HOOFDSTUK IV.- OPMAKEN VAN DE BEGROTING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

Artikel 40

§ 1. (...)

Vanaf het jaar 2022 wordt bij de opmaak van de globale begrotingsdoelstelling voor dat jaar het bedrag van de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling van het vorige jaar eerst verminderd met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in die globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling van dat vorige jaar en wordt, na toepassing van de reële groeinorm en de toevoeging van het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingjaar van de indexering, een verhoging toegepast met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling betrekking heeft.

(...)

HOOFDSTUK IV.- OPMAKEN VAN DE BEGROTING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

Artikel 40

§ . (...)

Vanaf het jaar 2022 wordt bij de opmaak van de globale begrotingsdoelstelling voor dat jaar het bedrag van de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling van het vorige jaar eerst verminderd met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in die globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling van dat vorige jaar en wordt, na toepassing van de reële groeinorm en de toevoeging van het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingjaar van de indexering, een verhoging toegepast met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld ~~in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7,~~ **in artikel 35bis, § 7, artikel 35septies/2, § 7, en artikel 31septies, § 4, derde lid,** zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling betrekking heeft.

(...)

HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN

Afdeling XII.- Verstrekkingen inzake medische
beeldvorming en andere verstrekkingen bedoeld in
artikel 34

Artikel 69

(...)

§ 5. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Algemene raad en van het Verzekeringscomité, jaarlijks het globaal budget van de financiële middelen vastleggen voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c) en e), alsmede de opsplitsing van dit budget al naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden. Het globaal budget van de voornoemde verstrekkingen wordt vastgesteld na overleg met de vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie bedoeld in artikel 191, 15°quater. Bij de vaststelling van dit budget worden vanaf het jaar 2017 de geraamde bedragen die ter compensatie aan het Instituut verschuldigd zijn in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, in mindering gebracht.

De Koning kan, binnen het in het eerste lid vermeld globaal budget van de financiële middelen voor de

HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN

Afdeling XII.- Verstrekkingen inzake medische
beeldvorming en andere verstrekkingen bedoeld in
artikel 34

Artikel 69

(...)

§ 5. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Algemene raad en van het Verzekeringscomité, jaarlijks het globaal budget van de financiële middelen vastleggen voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c) en e), alsmede de opsplitsing van dit budget al naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden. Het globaal budget van de voornoemde verstrekkingen wordt vastgesteld na overleg met de vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie bedoeld in artikel 191, 15°quater. Bij de vaststelling van dit budget worden vanaf het jaar 2017 de geraamde bedragen die ter compensatie aan het Instituut verschuldigd zijn in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, **alsook de geraamde bedragen aan het Instituut verschuldigd in uitvoering van het artikel 31septies, § 4, derde lid,** in mindering gebracht.

De Koning kan, binnen het in het eerste lid vermeld globaal budget van de financiële middelen voor de

verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 2 5°, b), c) en e), een c splitsing in deelbudgetten vaststellen voor de farmacotherapeutische klassen die Hij aanwijst. Hij kan deze deelbudgetten verder opsplitsen in functie van de vergoedingsmodaliteiten die gelden binnen de betrokken farmacotherapeutische klassen.

verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 2 5°, b), c) en e), een c splitsing in deelbudgetten vaststellen voor de farmacotherapeutische klassen die Hij aanwijst. Hij kan deze deelbudgetten verder opsplitsen in functie van de vergoedingsmodaliteiten die gelden binnen de betrokken farmacotherapeutische klassen.

TITEL IX.- FINANCIERING

HOOFDSTUK I.- VERZEKERINGSINKOMSTEN EN HUN VERDELING

Afdeling I.- Verzekeringsinkomsten

Artikel 191

De verzekeringsinkomsten bestaan uit:
(...)

TITEL IX.- FINANCIERING

HOOFDSTUK I.- VERZEKERINGSINKOMSTEN EN HUN VERDELING

Afdeling I.- Verzekeringsinkomsten

Artikel 191

De verzekeringsinkomsten bestaan uit:
(...)

34° de bedragen gestort met toepassing van het artikel 31septies, § 4, derde lid.



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis standard n° 65/2023 du 24 mars 2023
Version mise à jour en séance du 29 septembre 2023

Objet: Avis standard relatif à la rédaction des textes normatifs

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »),
Présent.e.s : Mesdames Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Gert Vermeulen;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après « LCA »);

Vu l'article 25, alinéa 3, de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 *du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (ci-après « RGPD »);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après « LTD »);

émet, le 24 mars 2023, l'avis standard suivant :

I. PORTÉE ET CONTEXTE DU PRÉSENT AVIS

1. Compte tenu du nombre exceptionnellement élevé de demandes d'avis dont l'Autorité est saisie et faute de disposer de moyens humains suffisants, l'Autorité n'est momentanément pas en mesure de procéder à un examen de toutes les demandes d'avis qu'elle reçoit. Lorsque le demandeur n'indique pas que le projet soumis pourrait occasionner des risques élevés pour les droits et libertés des personnes concernées et lorsque les réponses fournies par celui-ci dans le formulaire ne permettent pas non plus de déduire que de tels risques existeraient, l'Autorité peut décider de se référer au présent avis standard relatif à la rédaction des textes normatif¹.
2. Cet avis général rappelle les exigences principales auxquelles toute norme qui encadre des traitements de données à caractère personnel doit répondre. Il demeure par conséquent valable dans toutes les hypothèses de rédaction de textes normatifs. Il incombe à l'auteur d'un projet de norme de veiller à ce que celui-ci réponde effectivement aux exigences de qualité de la loi qui s'imposent en vertu du RGPD, lu en combinaison avec la Constitution, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et la Convention européenne des droits de l'homme (ci-après « la CEDH »).

II. RÉDACTION DES TEXTES NORMATIFS ET PROTECTION DES DONNÉES

A. *Quant à l'exigence de nécessité et proportionnalité des traitements de données qui sont encadrés par le projet*

3. L'Autorité rappelle que tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée et le droit à la protection des données à caractère personnel. Une telle ingérence n'est admissible que pour autant qu'elle soit nécessaire et proportionnée à l'objectif légitime poursuivi.
4. Pour rappel, un traitement de données à caractère personnel est considéré comme étant nécessaire s'il constitue la mesure la moins attentatoire pour atteindre l'objectif légitime qu'il

¹ L'Autorité doit procéder à des choix stratégiques, compte tenu de ses missions en vertu du RGPD, des moyens dont elle dispose et des principes figurant dans le RGPD (comme le principe de l'approche basée sur les risques et le principe de 'responsabilité'). C'est la raison pour laquelle elle analyse d'abord les demandes d'avis, qui lui sont soumises en vertu de l'article 23 de la LCA et/ou de l'article 36.4 du RGPD, uniquement sur la base du formulaire.

Ce n'est que dans les cas où les réponses fournies dans le formulaire contiennent des indices sérieux que le projet de texte normatif implique un risque élevé que l'Autorité procède systématiquement à une analyse du projet de texte normatif proprement dit et émet concrètement un avis.

Dans les autres cas, et compte-tenu du flux de dossiers, l'Autorité ne procède pas à une analyse du texte du projet de texte normatif et communique les présentes lignes directrices générales. Il appartient au demandeur de s'assurer concrètement que le projet qu'il rédige répond effectivement aux exigences de qualité de la loi qui s'imposent en vertu du RGPD, de la Constitution, de la Charte des droits fondamentaux et de la CEDH.

poursuit. L'auteur d'un texte normatif doit dès lors s'assurer qu'il n'y a pas d'autres mesures moins attentatoires aux droits et libertés des personnes concernées qui permettent d'atteindre l'objectif poursuivi. Il faut donc que le traitement de données envisagé permette effectivement d'atteindre l'objectif poursuivi (critère d'efficacité), mais également qu'il constitue la mesure la moins intrusive dans les droits et libertés des personnes concernées (critère de nécessité au sens strict). Concrètement, cela signifie que s'il est possible d'atteindre l'objectif recherché au moyen d'une mesure moins intrusive pour le droit au respect de la vie privée ou le droit à la protection des données à caractère personnel, le traitement de données initialement envisagé ne pourra pas être mis en place.

5. Si la nécessité du traitement de données à caractère personnel est établie, il faut encore que l'auteur du texte normatif s'assure que celui-ci est bien proportionné (au sens strict) à l'objectif qu'il poursuit, c'est-à-dire qu'il faut qu'il existe un juste équilibre entre les différents intérêts en présence, droits et libertés des personnes concernées. En d'autres termes, il faut qu'il y ait un équilibre entre l'ingérence dans le droit au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel et l'objectif que poursuit – et permet effectivement d'atteindre – ce traitement. Les avantages qui découlent du traitement de données en question doivent donc être plus importants que les inconvénients qu'il génère pour les personnes concernées (critère de proportionnalité au sens strict).
6. L'Autorité attire l'attention des auteurs de textes normatifs sur l'obligation de s'assurer que les traitements de données à caractère personnel encadrés par leurs projets ou qui seront mis en place en exécution de ceux-ci s'avèrent effectivement nécessaires et proportionnés à l'objectif poursuivi.

B. Quant à l'exigence de prévisibilité des traitements de données à caractère personnel

7. En outre, l'Autorité rappelle que chaque traitement de données à caractère personnel doit disposer d'une base juridique ou de légitimité figurant à l'article 6.1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6.1, point c) ou e) du RGPD².
8. En vertu de l'article 22 de la Constitution, de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6.3 du RGPD, de tels traitements doivent être prévus par une réglementation claire et précise, dont l'application doit

² Article 6.1 du RGPD : "Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie : (...)

c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ; (...)

e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)".

être prévisible pour les personnes concernées³. En d'autres termes, la réglementation qui encadre ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées peuvent entrevoir clairement les traitements qui seront faits de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

9. Toutefois, cela ne signifie pas que chaque traitement de données doit être encadré par une norme *spécifique* régissant explicitement l'ensemble des sujets de protection des données dans son contexte. En effet, dans certains cas, la prévisibilité d'un traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public pourra être assurée par la norme qui attribue cette mission au responsable du traitement et le RGPD (le cas échéant lus en combinaison avec d'autres normes également d'application).
10. La question se pose dès lors de savoir quand et dans quelle mesure un encadrement normatif *spécifique* est nécessaire. S'il n'y a pas de règle absolue ou de formule mathématique permettant de déterminer avec certitude quand il y a lieu de prévoir une norme spécifique pour assurer l'encadrement d'un traitement de données à caractère personnel nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public, et ce, en vue d'en assurer la prévisibilité, l'Autorité donne ci-dessous des indications à ce propos.
11. L'article 6.2 du RGPD prévoit que « *les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions plus spécifiques pour adapter l'application des règles du présent règlement pour ce qui est du traitement dans le but de respecter le paragraphe 1, points c) et e), en déterminant plus précisément les exigences spécifiques applicables au traitement ainsi que d'autres mesures visant à garantir un traitement licite et loyal, y compris dans d'autres situations particulières de traitement comme le prévoit le chapitre IX* ».
12. Le considérant 10 du RGPD, qui est relatif à l'article 6.2 du RGPD, précise que « *parallèlement à la législation générale et horizontale relative à la protection des données mettant en œuvre la directive 95/46/CE, il existe, dans les États membres, plusieurs législations sectorielles spécifiques dans des domaines qui requièrent des dispositions plus précises. Le présent règlement laisse aussi aux États membres une marge de manœuvre pour préciser des règles, y compris en ce qui concerne le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel. A cet égard, le présent règlement n'exclut pas que le droit des États membres précise les circonstances des situations particulières de traitement y compris en fixant de manière plus précise les conditions dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel est licite* » (c'est l'Autorité qui souligne).

³ Voir également le considérant 41 du RGPD.

13. De plus, le RGPD renvoie également, à plusieurs reprises, au droit national, que ce soit pour exiger un encadrement spécifique pour certains traitements de données à caractère personnel ou pour imposer l'adoption de mesures appropriées et spécifiques pour sauvegarder les droits fondamentaux et les intérêts des personnes concernées⁴.
14. L'Autorité identifie, notamment, trois situations dans lesquelles une norme nationale doit encadrer spécifiquement des traitements de données à caractère personnel :
- lorsqu'il est n'est pas suffisant de renvoyer au libellé de **la norme attribuant une mission de service public pour assurer** la prévisibilité du traitement ; et/ou lorsqu'il y a lieu de **prévoir des garanties spécifiques** pour préserver les droits et libertés des personnes concernées ;
 - lorsqu'il est nécessaire de créer un traitement obligatoire de données à caractère personnel au sens de l'article art. 6.1.c RGPD. À ce propos, l'Autorité relève que la norme qui impose l'obligation légale doit, d'une part, spécifier la finalité concrète pour laquelle le traitement de données obligatoire doit être réalisé et, d'autre part, être claire et précise, de telle sorte que le responsable du traitement ne doit, en principe, pas avoir de marge d'appréciation quant à la façon de réaliser le traitement de données à caractère personnel nécessaire au respect de son obligation légale⁵.
 - lorsque le RGPD ou la LTD impose l'adoption d'une telle norme spécifique d'encadrement de traitement de données à caractère personnel, par exemple, pour prévoir des mesures spécifiques de sauvegarde pour les droits et libertés des personnes concernées. Ainsi par exemple, le RGPD impose une telle norme spécifique dans deux hypothèses, à savoir (1) lorsqu'il est envisagé d'encadrer des traitements portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du RGPD (données relatives à l'origine raciale, données relatives à la santé, ...), ou encore au sens de l'article 10 du RGPD (données relatives à des condamnations, ...) et lorsqu'il est envisagé de prévoir dans ce cadre des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts des personnes concernées ou encore (2) lorsqu'il y a lieu de concilier dans une norme

⁴ C'est le cas, par exemple, pour les traitements portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du RGPD (données relatives à l'origine raciale, données relatives à la santé, ...) qui sont nécessaires à l'exécution des obligations des responsables du traitement en matière de droit du travail ou encore des traitements portant sur ces données qui sont nécessaires pour des motifs d'intérêt public important.

⁵ Groupe de travail « Article 29 », *Avis 06/2014 sur la notion d'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement des données au sens de l'article 7 de la directive 95/46/CE*, p. 22. L'Autorité rappelle qu'en tout état de cause, malgré une telle absence de marge d'appréciation, il incombe toujours au responsable du traitement de veiller à la conformité du traitement concerné à l'obligation en cause ainsi qu'au RGPD.

législative le droit d'accès du public aux documents officiels et le droit à la protection des données à caractère personnel (art. 86 RGDP).

15. Dans ce contexte, même si tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel, chacun de ces traitements (et donc toute ingérence dans le droit à la vie privée) ne doit, par conséquent, pas nécessairement être *spécifiquement* encadré par une norme de droit interne (comme par exemple, un chapitre spécifique consacré aux traitements de données à caractère personnel).
16. Pour ce qui est des traitements de données nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public, l'Autorité relève que, pour autant que les missions de service public (qui nécessitent la réalisation de traitement de données à caractère personnel) soient décrites et délimitées par le législateur de manière telle que les finalités de ces traitements puissent être considérées comme déterminées et explicites, et hormis les circonstances spécifiques décrites au § 14, il n'est pas systematiquement nécessaire d'encadrer *spécifiquement* ces traitements de données. En effet, sous cette condition, le RGPD peut, dans certains cas, suffire à encadrer lesdits traitements de données, notamment en l'absence de risque spécifique pour les droits et libertés des personnes concernées.
17. L'Autorité invite donc l'auteur d'un texte normatif à s'assurer que son projet répond bien à l'exigence de prévisibilité, de telle sorte qu'à sa lecture, éventuellement combinée à la lecture du cadre normatif pertinent, les personnes concernées soient en mesure d'entrevoir clairement les traitements qui seront faits de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

Pour le Centre de Connaissances,
Cédrine Morlière - Directrice du Centre de Connaissances



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Standaardadvies 65/2023 van 24 maart 2023
Bijgewerkte versie – zitting van 29 september 2023

Betreft: Standaardadvies betreffende de redactie van normatieve teksten

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit"),
aanwezig: de dames Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon en Griet Verhenneman, en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, met name de artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op artikel 25, lid 3, WOG volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op Verordening (EU) 2016/679 *van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Brengt op 24 maart 2023 het volgende standaardadvies uit.

I. TOEPASSINGSGEBIED EN CONTEXT VAN DIT ADVIES

1. Gezien het uitzonderlijk grote aantal adviesaanvragen dat momenteel bij de Autoriteit wordt ingediend en bij gebrek aan voldoende personele middelen, is de Autoriteit niet in staat om alle adviesaanvragen die zij ontvangt, te behandelen. Wanneer de aanvrager niet aangeeft dat het voorgelegde ontwerp aanleiding kan geven tot hoge risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, en wanneer uit zijn antwoorden in het formulier ook niet kan worden afgeleid dat dergelijke risico's aanwezig zijn, kan de Autoriteit beslissen om te verwijzen naar voorliggend standaardadvies betreffende de redactie van normatieve teksten¹.
2. In dit algemene advies wordt gewezen op de belangrijkste eisen waaraan elke norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt, moet voldoen. Het blijft dus geldig bij elke redactie van normatieve teksten. Het is de verantwoordelijkheid van de auteur van een ontwerpnorm om ervoor te zorgen dat deze daadwerkelijk voldoet aan de kwaliteitseisen van een wet, opgelegd op grond van de AVG en gelezen in samenhang met de Grondwet, het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens (hierna "het EVRM").

II. REDACTIE VAN NORMATIEVE TEKSTEN EN GEGEVENSBESCHERMING

A. Wat betreft de vereiste van noodzakelijkheid en evenredigheid van de gegevensverwerkingen die door het ontwerp worden geregeld

3. De Autoriteit herinnert eraan dat elke verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en het recht op bescherming van persoonsgegevens van de betrokkenen. Een dergelijke inmenging is enkel toelaatbaar als zij noodzakelijk is en evenredig met het nagestreefde gerechtvaardigde doel.
4. Ter herinnering: de verwerking van persoonsgegevens wordt als noodzakelijk beschouwd als zij de minst ingrijpende maatregel vormt om het ermee nagestreefde gerechtvaardigde doel te

¹ De Autoriteit dient strategische keuzes te maken, rekening houdend met de nieuwe taken die haar krachtens de AVG zijn opgelegd, de middelen waarover zij beschikt en de beginselen die in de AVG zijn vervat (zoals het beginsel van de risico-gebaseerde benadering en het beginsel van de 'verantwoordingsplicht'). Daarom onderzoekt zij de adviesaanvragen die haar op grond van artikel 23 van de WOG en/of artikel 36, lid 4, van de AVG worden voorgelegd eerst uitsluitend op basis van het formulier.

Alleen in gevallen waarin de antwoorden in het formulier ernstige aanwijzingen bevatten dat het ontwerp van normatieve tekst een hoog risico inhoudt, gaat de Autoriteit over tot een systematische analyse van het ontwerp van normatieve tekst zelf en brengt zij een concreet advies uit.

In de andere gevallen en gezien de toevloed aan dossiers, gaat de Autoriteit niet over tot een analyse van de tekst van het ontwerp van normatieve tekst en geeft zij voorliggende algemene richtlijnen. Het is aan de aanvrager om er in de praktijk voor te zorgen dat het ontwerp dat hij redigeert, daadwerkelijk voldoet aan de kwaliteitsvereisten van de wet die door de AVG, de Grondwet, het Handvest van de grondrechten en het EVRM, worden opgelegd.

bereiken. De auteur van een normatieve tekst moet daarom nagaan of er geen andere maatregelen zijn die minder ingrijpend zijn voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, en waarmee het nagestreefde doel kan worden bereikt. De beoogde gegevensverwerking moet dus toelaten het nagestreefde doel te bereiken (criterium van doeltreffendheid), maar moet tevens de maatregel zijn die het minst ingrijpt in de rechten en vrijheden van de betrokkenen (criterium van noodzakelijkheid in strikte zin). Concreet betekent dit dat als het mogelijk is het beoogde doel te bereiken met een maatregel die minder ingrijpt in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer of het recht op bescherming van persoonsgegevens, de oorspronkelijk beoogde gegevensverwerking niet ingevoerd mag worden.

5. Wanneer de noodzaak van de verwerking van persoonsgegevens vaststaat, moet de auteur van de normatieve tekst er zich nog van vergewissen dat de verwerking evenredig is (in strikte zin) met het beoogde doel, d.w.z. dat er een juist evenwicht moet worden gevonden tussen de verschillende belangen die op het spel staan en de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Met andere woorden, er moet een evenwicht zijn tussen de inmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van persoonsgegevens, en het doel dat met die verwerking wordt beoogt en dat daadwerkelijk kan worden bereikt. De voordelen die voortvloeien uit de gegevensverwerking in kwestie moeten dus opwegen tegen de nadelen ervan voor de betrokkenen (criterium van evenredigheid in strikte zin).
6. De Autoriteit vestigt de aandacht van de auteurs van normatieve teksten op de verplichting ervoor te zorgen dat de verwerkingen van persoonsgegevens die door het ontwerp worden geregeld of in uitvoering daarvan zullen worden geregeld, werkelijk noodzakelijk zijn en evenredig met het nagestreefde doel.

B. Wat betreft de vereiste van voorspelbaarheid van de verwerking van persoonsgegevens

7. Verder herinnert de Autoriteit eraan dat elke verwerking van persoonsgegevens een rechtsgrond of een rechtmatigheidsgrond moet hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG².

²Artikel 6, lid 1, van de AVG: "De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)"

8. Krachtens artikel 22 van de Grondwet, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn³. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.
9. Dit betekent echter niet dat voor elke gegevensverwerking een *specifieke* norm moet gelden die uitdrukkelijk alle gegevensbeschermingskwesties in de betrokken context regelt. In bepaalde gevallen kan de voorspelbaarheid van een verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang immers worden gewaarborgd door de norm die deze taak toekent aan de verwerkingsverantwoordelijke, en de AVG (in voorkomend geval gelezen in combinatie met andere normen die eveneens van toepassing zijn).
10. De vraag rijst dan wanneer en in welke mate een *specifiek* normatief kader noodzakelijk is. Aangezien er geen absolute regel of mathematische formule is om met zekerheid te bepalen wanneer moet worden voorzien in een specifieke norm om een verwerking van persoonsgegevens te regelen die noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang, met het oog op de voorspelbaarheid ervan, geeft de Autoriteit hieronder richtsnoeren in dit verband.
11. Artikel 6, lid 2, van de AVG bepaalt: *"De lidstaten kunnen specifiekere bepalingen handhaven of invoeren ter aanpassing van de manier waarop de regels van deze verordening met betrekking tot de verwerking met het oog op de naleving van lid 1, punten c) en e), worden toegepast; hiertoe kunnen zij een nadere omschrijving geven van specifieke voorschriften voor de verwerking en andere maatregelen om een rechtmatige en behoorlijke verwerking te waarborgen, ook voor andere specifieke verwerkingssituaties als bedoeld in hoofdstuk IX."*
12. Overweging 10 van de AVG, die betrekking heeft op artikel 6, lid 2, van de AVG, bepaalt: *"In samenhang met de algemene en horizontale wetgeving inzake gegevensbescherming ter uitvoering van Richtlijn 95/46/EG beschikken de lidstaten over verscheidene sectorgebonden wetten op gebieden waar behoefte is aan meer specifieke bepalingen. Deze verordening biedt de lidstaten ook ruimte om eigen regels voor de toepassing vast te stellen, onder meer wat de verwerking van bijzondere persoonsgegevenscategorieën ("gevoelige gegevens") betreft. In zoverre staat deze verordening niet in de weg aan lidstatelijk recht waarin specifieke situaties op het gebied van gegevensverwerking nader worden omschreven, meer bepaald door nauwkeuriger*

³ Zie ook overweging 41 van de AVG.

*te bepalen in welke gevallen verwerking van persoonsgegevens rechtmatig geschiedt".
(onderstreept door de Autoriteit)*

13. Bovendien verwijst de AVG ook meermaals naar het nationale recht, hetzij om een specifiek kader voor bepaalde verwerkingen van persoonsgegevens te eisen, hetzij om het treffen van passende en specifieke maatregelen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkenen, op te leggen.⁴
14. De Autoriteit stelt met name drie situaties vast waarin een nationale norm de verwerking van persoonsgegevens specifiek moet regelen:
 - wanneer het niet voldoende is om te verwijzen naar de formulering van **de norm waarbij de publieke taak wordt toegekend** om de voorspelbaarheid van de verwerking te **waarborgen**, en wanneer moet worden **voorzien in specifieke waarborgen** om de rechten en vrijheden van de betrokkenen te beschermen;
 - wanneer het noodzakelijk is om een verplichte verwerking van persoonsgegevens in te stellen in de zin van artikel 6, lid 1, punt c), van de AVG. In dat verband wijst de Autoriteit erop dat de norm die de wettelijke verplichting oplegt, enerzijds het concrete doel moet preciseren waarvoor de verplichte gegevensverwerking moet worden uitgevoerd, en anderzijds duidelijk en nauwkeurig moet zijn, zodat de verwerkingsverantwoordelijke in principe geen beoordelingsmarge heeft met betrekking tot de manier waarop de verwerking van persoonsgegevens die nodig is om aan zijn wettelijke verplichting te voldoen, wordt uitgevoerd⁵.
 - wanneer de AVG of de WVG de vaststelling van een dergelijke specifieke norm voor de verwerking van persoonsgegevens oplegt, om bijvoorbeeld te voorzien in specifieke beschermingsmaatregelen voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Zo legt de AVG een dergelijke specifieke norm op in twee gevallen, namelijk (1) wanneer wordt overwogen de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de AVG (gegevens over raciale afkomst, gegevens over gezondheid, ...) of in de zin van artikel 10 van de AVG (gegevens betreffende veroordelingen, enz.) te regelen en wanneer in dit verband wordt overwogen te voorzien in passende en specifieke maatregelen om de grondrechten en de belangen van de betrokkenen te vrijwaren, of (2) wanneer in een wettelijke norm het recht van toegang van het publiek tot officiële documenten in overeenstemming moet worden gebracht met het recht op bescherming van persoonsgegevens (artikel 86 van de AVG).

Advies 65/2023 - 6/7

⁴ Dat is bijvoorbeeld het geval voor verwerkingen betreffende bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de AVG (gegevens over ras, gegevens over de gezondheid,...) die nodig zijn voor de uitvoering van de verplichtingen van verwerkingsverantwoordelijken op het gebied van arbeidsrecht, of voor verwerkingen betreffende deze gegevens die nodig zijn om redenen van zwaarwegend algemeen belang.

⁵ Groep Artikel 29, *advies 06/2014 van over het begrip "gerechtvaardigd belang van de voor de verwerking verantwoordelijke" in artikel 7 van Richtlijn 95/46/EG*, blz. 22. De Autoriteit herinnert eraan dat, ondanks een dergelijk gebrek aan beoordelingsmarge, het hoe dan ook aan de verwerkingsverantwoordelijke is om ervoor te zorgen dat de betrokken verwerking in overeenstemming is met de verplichting in kwestie en met de AVG.

15. In deze context, ook al vormt elke verwerking van persoonsgegevens een inmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van persoonsgegevens, toch moet niet elke verwerking (en dus elke inmenging in het recht op privacy) noodzakelijkerwijs specifiek geregeld worden door een norm van nationaal recht (zoals bijvoorbeeld een specifiek hoofdstuk dat aan de verwerking van persoonsgegevens is gewijd).
16. Wat betreft gegevensverwerkingen die noodzakelijk zijn voor de vervulling van een taak van algemeen belang, merkt de Autoriteit op dat, voor zover de publieke taken (waarvoor de verwerking van persoonsgegevens nodig is) door de wetgever op zodanige wijze zijn omschreven en afgebakend dat de doeleinden van deze verwerkingen als welbepaald en uitdrukkelijk kunnen worden beschouwd, en afgezien van de specifieke omstandigheden beschreven in § 14, het niet systematisch nodig is om een *specifiek* kader voor *deze* gegevensverwerkingen te bieden. Onder deze voorwaarde kan de AVG immers in bepaalde gevallen volstaan om de genoemde gegevensverwerkingen te regelen, met name wanneer er geen specifiek risico voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen bestaat.
17. De Autoriteit verzoekt de auteur van de normatieve tekst derhalve om ervoor te zorgen dat zijn ontwerp voldoet aan de vereiste van voorspelbaarheid, zodat bij de lezing ervan, eventueel in combinatie met de lezing van het relevante normatieve kader, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

Voor het Kenniscentrum,
(get.) Cédrine Morlière - Directeur