

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

PHILIPPE ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

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 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

KONINKRIJK BELGIË

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

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

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 en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

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

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 l'utilisation d'un médicament visée à l'article 31ter 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 ; »

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 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° 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 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. A 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

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 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

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. 8. Dans l'article 25octies 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 « 25octies/1 » est remplacé par le mot « 31ter ».

Art. 9. L'article 25octies/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 25octies/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 25nonies 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 29bis 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 :

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. In artikel 25octies 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 “25octies/1” vervangen door het woord “31ter”.

Art. 9. Artikel 25octies/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 25octies/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 25nonies 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 29bis 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:

« 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 »

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 31quater, § 3 ;

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

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 31quinquies ;

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 31quinquies ;

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

“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. 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 31quater, § 3, bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften;

2° neemt beslissingen over vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies 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 31quinquies;

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 31quinquies;

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 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

§ 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 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

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'adjoit 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 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 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 31quater rédigé comme suit :

« **Art. 31quater.** § 1^{er}. L'accès précoce aux médicaments se fait dans le cadre d'un des programmes suivants mis en place par le ministre

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 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."

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 31quater ingevoegd, luidende:

"**Art. 31quater.** § 1. De vroege toegang tot geneesmiddelen gebeurt in het kader van één van volgende programma's opgezet door de

qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué :

a) des programmes d'usage compassionnel, tels que visés à l'article 6quater, § 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 6quater, § 1^{er}, 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, § 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.

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.

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 Intermutualiste National, ou
- une organisation scientifique médicale, ou
- une organisation 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. ».

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 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. »

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 ».

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 patiëntenorganisatie.

De Commissie bedoeld in artikel 31ter, § 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 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 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.”

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. 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°) 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, § 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

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°) 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

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 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 ;

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 vroeger 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 vroeger toegang kan worden ingediend alsook de nadere regels volgens welke de Commissie bedoeld in artikel 31ter een beslissing over vroeger toegang kan nemen.

§ 6. Een onderneming kan slechts een aanvraag voor een beslissing over vroeger 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;

<p>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 ;</p>	<p>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;</p>
<p>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 ;</p>	<p>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;</p>
<p>5° garantit la disponibilité du médicament ;</p>	<p>5° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van het geneesmiddel;</p>
<p>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 ;</p>	<p>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;</p>
<p>7° s'engage à collecter les données suivant le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique ;</p>	<p>7° verbindt de onderneming zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>§ 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 ce paragraphe et dans la décision, l'intervention du Programme visé à l'article 31quater, § 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 .</p>	<p>§ 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 in deze paragraaf en de in de beslissing vastgestelde voorwaarden, de tegemoetkoming vanuit het in artikel 31quater, §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.</p>

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 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 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, § 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 31quinquies. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà

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 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 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^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 31quinquies vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te

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.

Si, dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, tels que visés à l'article 6quater, § 1^{er}, 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, § 1^{er}, 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.

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.

§ 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

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.

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.

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.

§ 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

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 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.

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 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

§ 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 ;

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° 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 31ter, 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 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 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 de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

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

En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste visée au paragraphe 1^{er}, 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 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 31ter, 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 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, 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.

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 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 31ter 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 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, 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.

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 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 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 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 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, § 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 31quinquies. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà

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 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 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 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 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^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 31quinquies vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te behandelen aandoening, de behandelingen

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

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

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 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 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

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 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

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 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 31ter 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 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 1^{er}, peuvent être visées les données suivantes :

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 Commissie, bedoeld in artikel 31ter 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 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° 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.

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 ;

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 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° 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 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3° et 4°, la conservation des données

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

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. 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 6bis § 1^{er}, alinéas 1^{er} 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, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 6, à l'article 6bis, § 1^{er}, 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 1^{er}, 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/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

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;

- 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/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

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 6bis, § 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 35bis 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 « 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

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.» ;

Art. 26. In artikel 35bis 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 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

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, 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 2bis, alinéa 2, deuxième phrase, dans le texte français, les mots « la base de remboursement » sont remplacés par les mots « La base de remboursement » ;

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 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 2bis, tweede lid, tweede zin, worden in de Franse tekst de woorden "la base de remboursement" vervangen door de woorden "La base de remboursement";

11° dans le paragraphe 2bis, 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 2ter, 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. » ;

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

11° in paragraaf 2bis, 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 2ter, 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° 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.» 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

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

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 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, § 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

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 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

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.

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

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.

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

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 ».

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

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 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7 » sont remplacés par les mots « à l'article 35bis, § 7, à l'article 35septies/2, § 7, et à l'article 31septies, § 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 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. 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.

PAR LE ROI :
Le Ministre des Affaires sociales,

inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”.

Art. 27. In artikel 40 §1, zevende lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2020, worden de woorden “in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7,” vervangen door de woorden “in artikel 35bis, § 7, artikel 35septies/2, § 7, en artikel 31septies, § 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 “alsook 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. 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.

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken,


Frank VANDENBROUCKE

**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**

KONINKRIJK BELGIË

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le 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. .

EXPOSE DES MOTIFS

EXPOSE GENERAL

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 ;

**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**

ROYAUME DE BELGIQUE

Dames en Heren,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp 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.

MEMORIE VAN TOELICHTING

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;

- 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.

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.

- 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.

Voor de aspecten 'vroege 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

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

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

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.

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 ook 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,...) 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

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

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

Art. 3

A 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.

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 31quater.

Cette nouvelle compétence liée à la fixation des montants alloués au Programme d'accès précoce instauré par le nouvel article 31quater 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

voorgestelde definitie is identiek aan de definitie die momenteel wordt toegepast in het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

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.

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 31quater.

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 31quater, wordt in paragraaf 3 van hetzelfde artikel opgenomen in de lijst van bevoegdheden waarvoor voorstellen bij meerderheid van stemmen worden goedgekeurd.

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.

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 31quater.

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 25quater/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 31sexies.

Art. 7

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 3 de l'article 25septies, 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.

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.

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 31quater 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 25quater/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 31sexies.

Art. 7

In paragraaf 1, lid 3 van artikel 25septies 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 rechthebbenden en beslissingen zal nemen over

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 31quinquies, § 1.

Art. 8

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

Art. 9

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

Art. 10

L'article 25octies/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 31sexies et 31septies.

Art. 11

A l'article 25nonies, 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

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 31quinquies, § 1.

Art. 8

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

Art. 9

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

Art. 10

Artikel 25octies/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 31sexies en 31septies.

Art. 11

In artikel 25nonies 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

L'alinéa 2 de l'article 29bis est complété par l'ajout des représentants des organisations 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 122nonies 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.

Il est précisé au dernier alinéa du même article que les représentants des organisations de patients seront proposés par le forum patients au Roi.

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 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 31ter 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

Het tweede lid van het artikel 29bis wordt aangevuld met de toevoeging van vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties 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 122quinquies 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.

In het laatste lid van hetzelfde artikel wordt verduidelijkt dat de vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties door het Patiëntenforum aan de Koning zullen worden voorgedragen.

Art. 13

In titel III, hoofdstuk I, wordt een nieuwe afdeling ingevoegd, getiteld "Afdeling XIII - Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen", waarin alle 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 31ter 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

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 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 31ter. La composition proposée est identique à la composition actuelle à laquelle a été

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 beschikking stellen van begunstigten 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 31ter. De voorgestelde samenstelling is identiek aan de huidige

ajouté un représentant des organisations 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. A 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. Etant 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 établies par le Roi dans le futur arrêté d'exécution.

Le représentant des organisations 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.

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.

samenstelling waaraan een vertegenwoordiger van patiëntenorganisaties 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 on vervulde 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 on vervulde 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 on vervulde 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 patiëntenorganisaties 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.

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

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 31ter : 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.

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 31quater 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

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 31ter: 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.

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 31quater 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 "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

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 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

lebensbedreigend 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 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

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 31quater 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 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

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 31quater 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 "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

non rencontrés et d'établir une liste qui reflète au mieux les besoins des patients.

Art. 18

Le paragraphe 1^{er} du nouvel article 31quinquies 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 patients 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

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.

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

vatten en een lijst op te stellen die het best aansluit bij de behoeften van patiënten.

Art. 18

Paragraaf 1 van het nieuwe artikel 31 quinquies 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 patiënten 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

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.

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, d.w.z. het voorwerp zijn van een programma voor

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 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.

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 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 opschortingsperiodes 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.

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 accorde à la firme responsable du

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 genomen, de CATT het bedrijf dat

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;*

responsable est pour le 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 geïncludeerde 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*

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.

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.

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 par les médecins prescripteurs, selon

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.

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.

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

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 le 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. 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

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. 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

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 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.

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.

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 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.

Art. 21

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

La liste peut être intégralement republiée annuellement de plein droit par le Ministre des Affaires sociales, sans y apporter de modification de contenu.

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

De lijst kan jaarlijks van rechtswege in zijn geheel opnieuw gepubliceerd worden door de Minister van Sociale Zaken, zonder inhoudelijke wijzigingen.

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

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.

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.

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.

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,

	<p>treden pas in werking nadat ze gepubliceerd zijn in het Belgisch Staatsblad.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>En l'absence de décision du Ministre des Affaires sociales dans un délai de 90 jours, la décision est positive.</p>	<p>Als de Minister van Sociale Zaken niet binnen de 90 dagen een beslissing neemt, is de beslissing positief.</p>
<p>Le demandeur sera informé de cette décision selon des modalités à établir dans l'arrêté d'exécution.</p>	<p>De aanvrager zal van deze beslissing op de hoogte worden gebracht volgens de modaliteiten die in het uitvoeringsbesluit zullen worden uiteengezet.</p>
<p>Le paragraphe 3 prévoit que la procédure en vue d'une décision d'accès rapide par le Ministre des Affaires sociales sera établie par le Roi dans le futur arrêté d'exécution.</p>	<p>Paragraaf 3 bepaalt dat de procedure tot een beslissing over snelle toegang door de Minister van Sociale Zaken zal worden vastgelegd door de Koning in het toekomstige uitvoeringsbesluit.</p>
<p>Une disposition relative à la rémunération des éventuels experts externes, à déterminer par le Roi, est également prévue à ce paragraphe.</p>	<p>In deze paragraaf is ook een bepaling opgenomen voor de vergoeding van eventuele externe deskundigen, te bepalen door de Koning.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

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.

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 1er, 5°, 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 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.

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 wijze waarop deze worden vastgesteld en de wijze waarop de afrekening ervan met de aanvragers gebeurt.

De afrekening zal gebeuren op basis van een voorschot en een saldo, berekend op basis van 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°, b), c) en e).

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

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

De voorwaarden waaronder het 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 het

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. A défaut d'une décision dans les 10 jours, il est présumé d'accord.

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.

CAIT is. 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 vroege 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.

Indien een adviesaanvraag bij de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is, zullen de modaliteiten volgens dewelke voormelde

termijn kan worden opgeschort, worden vastgelegd in het toekomstige uitvoeringsbesluit.

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. 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

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.

Par exemple, dans le cadre de la finalité visée au 3°, l'enregistrement et la collecte des données, lesquelles sont pseudonymisées, peuvent être

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.

Zo kunnen bijvoorbeeld in het kader van het doeleinde bedoeld onder 3°, gegevensregistratie en -verzameling van gepseudonimiseerde

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

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.

et préalablement enregistrée avec le patient. Ces personnes restent tenues au secret professionnel.

Deze personen blijven gebonden door het beroepsgeheim.

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.

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.

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

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.

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 verstrekking.

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

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

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°).

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

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, ...).

Aux termes des paragraphe 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.

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 verstrekking, alsook om zorgverleners die de verstrekking 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 (bv. CATT) en de rechthebbende

	of de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger.
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.	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.
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.	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.
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.	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.	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.
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.	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.
Le paragraphe 4 du nouvel article 31 octies est relatif à la durée de conservation des données.	Paragraaf 4 van het nieuwe artikel 31 octies heeft betrekking op de duur van de bewaring van de gegevens.
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.	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.
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	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

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 31octies, 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.

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.

Art. 26

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 bewaringstermijn worden de gegevens geanonimiseerd.

Volgens paragraaf 5 van het nieuwe artikel 31octies, 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.

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 octrooibescheringscertificaat. 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.

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 impact budgétaire. Finalement, le texte francophone est mis en conformité par rapport au texte néerlandophone.

Le deuxième paragraphe de l'article 35bis 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

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, 8ste 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 de doelgroep of de vergoedbare indicaties en zonder budgettaire gevolgen. Tot slot is de Franstalige tekst in overeenstemming gebracht met de Nederlandstalige tekst.

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

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, 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.

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 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.

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 35bis 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 2bis de l'article 35bis 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 2ter de l'article 35bis 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

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 35bis 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 2bis van het artikel 35bis 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 2ter van het artikel 35bis 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

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 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.

die momenteel van toepassing zijn, worden aangevuld met een nieuwe voorwaarde met betrekking tot het verstrekken van bijkomende informatie door de aanvrager tussen 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.

Le 7ème 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 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 35bis 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

Het zevende lid van paragraaf 4 bepaalt dat gedurende de procedure tot groepswijze 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 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 35bis 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

que la CRM soit d'avis qu'il y a des incertitudes budgétaires et/ou scientifiques.

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 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

van de CTG, voor zover de CTG van advies is dat er budgettaire en/of wetenschappelijke onzekerheden zijn..

Er is voorzien dat overeenkomsten van rechtswege eindigen bij het aflopen van de exclusiviteit, m.n. 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 de specialiteit of de indicatie van de specialiteit 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

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 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

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, teneinde 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 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,

ancien, devenant l'alinéa 6 de l'article 35bis, 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 demande du demandeur ».

vastgelegd in het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt van artikel 35bis, 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 alineanummer van de betrokken bepaling.

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

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

Een technische correctie wordt aangebracht aan het eerste lid van de achtste paragraaf door de schrapping van de termen « op verzoek van de aanvrager ».

A 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^{ème} 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 remplacé par un nouveau paragraphe 9 établissant que le Roi détermine 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 collaboration internationale, notamment dans le cadre de l'initiative BeneluxA.

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 vierde 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 weesgeneesmiddelen, die niet langer nodig zullen zijn, gezien de nieuwe indeling van de therapeutische meerwaarde wordt vervangen door een nieuwe paragraaf 9 die bepaalt dat de Koning bijzondere regels vaststelt 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 voorkomen in het kader van de internationale samenwerking, met name in het kader van het BeneluxA-initiatief.

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.

Art. 27

A 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

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.

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 terugstorting 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

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 reversement 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 reversements seront considérés comme des recettes de l'assurance obligatoire et qu'elles seront affectées au secteur des soins de santé.

TITRE 3 – DISPOSITION FINALE

Art. 30

La disposition fixe, d'une part, la date ultime d'entrée en vigueur de la présente loi.

Elle habilite, d'autre part, le Roi à fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à cette date ultime, pour chacune des dispositions de la présente loi. Cette habilitation vise à permettre au Roi d'adopter les arrêtés royaux nécessaires en temps utile.

Le Roi est également habilité à prendre les dispositions transitoires nécessaires, par exemple en ce qui concerne les dossiers CRM en cours à la date d'entrée en vigueur des dispositions de la Loi, les contrats en cours de négociations, les contrats en cours de validité, les décisions de cohortes en cours de validité et les demandes de décisions de cohorte en cours de procédure.

Le Ministre des Affaires sociales,



F. VANDENBROUCKE

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.

TITEL 3 – SLOTBEPALING

Art. 30

De bepaling stelt de uiterste datum voor de inwerkingtreding van deze wet vast.

Ze machtigt de Koning ook om vóór die uiterste datum een datum van inwerkingtreding vast te stellen voor elk van de bepalingen van deze wet. Het doel van deze machtiging is de Koning in staat te stellen tijdig de nodige koninklijke besluiten te nemen.

De Koning is ook bevoegd om de nodige overgangsregelingen te treffen, bijvoorbeeld met betrekking tot de CTG-dossiers lopende op moment van de inwerkingtreding van de bepalingen van de wet, de overeenkomsten in onderhandeling, de geldende overeenkomsten reeds bestaande cohortbeslissingen, de lopende aanvragen tot cohortbeslissingen.

De Minister van Sociale Zaken ,

