

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/004526]

12 MEI 2024. — Wet tot wijziging van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor wat de inwerkingtreding van het Nationaal Akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen 2024-2025 betreft (1)

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

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

**Art. 2.** In artikel 50, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 15 december 2013 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt tussen het achtste en het negende lid, een lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid, eerste zin, treedt het Nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen 2024-2025 in werking, behoudens indien meer dan 45 procent van de tandheelkundigen elektronisch via een beveiligde onlinetoepassing die hun ter beschikking is gesteld door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de termen van het genoemde akkoord.”

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 12 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

Met 's Lands zegel gezegeld:

De Minister van Justitie,

P. VAN TIGCHELT

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers

(www.dekamer.be)

Stukken. – 55K3942/

Integraal Verslag : 2 mei 2024.

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/004526]

12 MAI 2024. — Loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 en ce qui concerne l'entrée en vigueur de l'accord national dento-mutualiste 2024-2025 (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**Art. 2.** Dans l'article 50, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 15 décembre 2013 et modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 8 et 9:

« Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, première phrase, l'accord national dento-mutualiste 2024-2025 entre en vigueur, sauf si plus de 45 pour cent des praticiens de l'art dentaire ont notifié électroniquement par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, leur refus d'adhésion aux termes dudit accord. »

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 12 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique,

F. VANDENBROUCKE

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

P. VAN TIGCHELT

Note

(1) Chambre des représentants

(www.lachambre.be)

Documents -55K3942/

Compte rendu intégral : 2 mai 2024

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/004567]

12 MEI 2024. — 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 (1)

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/004567]

12 MAI 2024. — 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 (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

**TITRE 1<sup>er</sup>. — Disposition introductive**

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**TITRE 2. — Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

**Art. 2.** L'article 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, est complété par le y) rédigé comme suit:

“y) onder “referentiespecialiteit”, een farmaceutische specialiteit waarnaar de aanvrager kan verwijzen in zijn aanvraag tot opname van een specialiteit en op basis waarvan de vergoedingsbasis en de vergoedingsmodaliteiten worden voorgesteld en vastgelegd, met name een farmaceutische specialiteit die in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep vergund is als het onderzochte geneesmiddel, die in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep in de klinische praktijk daadwerkelijk gebruikt wordt en die 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 de woorden “patiënten forum” vervangen door het woord “patiëntenforum”;

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

“Het heeft eveneens als missie om aan de Minister de vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen binnen de in artikel 29bis bedoelde Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor te stellen en om aan deze Commissie in functie van de behandelde onderwerpen de externe deskundigen voor de patiëntenverenigingen voor te stellen, om aan de Minister de vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen binnen de in artikel 31ter bedoelde Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel voor te stellen en om aanvragen te coördineren van deze Commissies richting patiëntenverenigingen en van patiëntenverenigingen richting deze Commissies.”.

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

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

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

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

3° in paragraaf 3 worden de woorden “artikel 12” vervangen door de woorden “artikel 15”.

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

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

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

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

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

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

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

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

“– een aanvraag betreffende een geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een beslissing over vroege toegang of van een beslissing over snelle toegang zoals bedoeld in artikel 31quinquies, § 1, die exclusiecriteria vaststelt voor een rechthebbende die beantwoordt aan die exclusiecriteria tenzij de rechthebbende jonger dan 19 jaar is en als de in artikel 31quinquies, § 1, bedoelde beslissing die exclusiecriteria vaststelt de toepassing van artikel 25quinquies niet uitsluit.”.

**Art. 8.** 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”.

“y) par “spécialité de référence”, une spécialité pharmaceutique à laquelle le demandeur peut faire référence dans sa demande d’admission d’une spécialité et sur base de laquelle la base de remboursement et les modalités de remboursement sont proposées et fixées, notamment une spécialité pharmaceutique qui est autorisée dans la même indication et pour le même groupe cible que le médicament évalué, qui est effectivement utilisée dans la pratique clinique en Belgique dans la même indication et pour le même groupe cible et qui pour cette raison sera remplacée 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.** À l’article 13/2 de la même loi, inséré par loi du 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> et 2:

“Il a également comme mission de proposer au Ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission de remboursement des médicaments visée à l’article 29bis et de proposer à cette Commission les experts externes pour les associations de patients en fonction des sujets traités, de proposer au Ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission d’avis en cas d’intervention temporaire pour l’utilisation d’un médicament visée à l’article 31ter et de coordonner les demandes de ces Commissions envers les associations de patients et celles de ces associations de patients envers ces Commissions.”.

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

1° le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, est complété par le 20° rédigé comme suit:

“20° fixe les montants alloués au Programme d’accès précoce;”;

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

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

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

1° dans l’alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, les mots “sont fixés” sont remplacés par les mots “est fixé”;

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

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

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

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, qui fixe des critères d’exclusion pour un bénéficiaire qui répond à ces critères d’exclusion sauf si le bénéficiaire est âgé de moins de 19 ans et si la décision visée à l’article 31quinquies, § 1<sup>er</sup>, 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.** Artikel 25*octies*/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt opgeheven.

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

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

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

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

2° in het tweede lid, tweede zin, worden de woorden “van patiëntenverenigingen,” ingevoegd tussen de woorden “De vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie,” en de woorden “van de minister,”;

3° in het tweede lid, tweede zin, worden de woorden “van de minister,” vervangen door de woorden “van de Minister,”.

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

“Afdeling XIII – Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen”.

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

“Onderafdeling 1 – Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel”.

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

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

De Commissie:

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

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

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

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

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

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

§ 2. De Commissie is samengesteld uit:

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

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

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

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

5° twee personeelsleden van het Instituut;

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

7° twee vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen;

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

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

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

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

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

2° dans l'alinéa 2, deuxième phrase, les mots “des associations de patients,” sont insérés entre les mots “Les représentants de l'industrie du médicament,” et les mots “du ministre,”;

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

**Art. 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<sup>re</sup> intitulée comme suit:

“Sous-section 1<sup>re</sup> – Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament”.

**Art. 15.** Dans la sous-section 1<sup>re</sup>, insérée par l'article 14, il est inséré un article 31*ter* rédigé comme suit:

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

La Commission:

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

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

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

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

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

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

§ 2. La Commission est composée:

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

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

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

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

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

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

7° de deux membres représentant les organismes assureurs;

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

9° een vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen.

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

De Koning bepaalt de regels betreffende de aanwijzing van de leden van de Commissie en haar werking.

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

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

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

De Commissie kan uitgebreid worden met experten ad hoc in functie van de ingediende aanvraag voor het opstellen van adviezen voor het vaststellen van de lijst bedoeld in artikel 31<sup>quater</sup>, § 3.

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

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

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

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

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

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

**Art. 17.** In onderafdeling 2, ingevoegd bij artikel 16, wordt een artikel 31<sup>quater</sup> ingevoegd, luidende:

"Art. 31<sup>quater</sup>. § 1. De vroege toegang tot geneesmiddelen gebeurt in het kader van één van volgende programma's opgezet door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of door zijn afgevaardigde:

a) programma's voor gebruik in schrijnende gevallen, zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 2°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

b) medische noodprogramma's, zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 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 Geneesmiddelenbureau 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.

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

9° d'un représentant des associations de patients.

Les membres visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, 6°, 8° et 9° ont voix consultative.

Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement.

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

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

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

La Commission peut s'adjoindre des experts ad hoc en fonction de la demande introduite pour élaborer les avis pour l'établissement de la liste visée à l'article 31<sup>quater</sup>, § 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéa 2, 3°, sont formulées d'initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou d'une entreprise.

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

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

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

**Art. 17.** Dans la sous-section 2, insérée par l'article 16, il est inséré un article 31<sup>quater</sup> rédigé comme suit:

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

a) des programmes d'usage compassionnel, tels que visés à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

b) des programmes médicaux d'urgence, tels que visés à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 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. Om de toewijzing te bepalen die voorbehouden is voor betalingen die voortvloeien uit de in artikel 31quinquies, § 1, bedoelde beslissingen over vroege toegang die de inclusiecriteria en, in voorkomend geval, de exclusiecriteria vaststellen, stelt de Algemene raad, na advies van de in artikel 31ter bedoelde Commissie en na onderzoek van de economische en medische impact, voor 31 oktober van het jaar T-1 een lijst vast van onbeantwoorde medische behoeften die worden weerhouden voor het jaar T.

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

- de Minister, of
- de minister die Volksgezondheid binnen zijn bevoegdheid heeft, of
- het College van artsen-directeurs, of
- een onderneming, of
- het Nationaal Intermutualistisch College, of
- een medische wetenschappelijk organisatie, of
- een patiëntenvereniging.

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

**Art. 18.** 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.** 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. 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<sup>er</sup>, le Conseil général dresse, sur avis de la Commission visée à l'article 31ter, pour le 31 octobre de l'année T-1, une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact budgétaire et médical.

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

- le Ministre, ou
- le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, ou
- le Collège des médecins-directeurs, ou
- une entreprise, ou
- le Collège Intermutualiste National, ou
- une organisation scientifique médicale, ou
- une association représentant des patients.

La Commission visée à l'article 31ter, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>. 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”.

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

“Art. 31sexies. § 1<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>.

§ 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 van de beslissing van de Algemene raad betreffende de toevoeging van de onbeantwoorde medische behoefte op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften voor het jaar T.

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

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

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

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

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

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

2° verbindt de onderneming zich ertoe, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

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

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

5° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van het geneesmiddel;

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

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

8° verbindt de onderneming zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheke, 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

2° s'engage, si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

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

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

5° garantit la disponibilité du médicament;

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

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

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

§ 7. Wanneer de Commissie bedoeld in artikel 31ter een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, heeft genomen in overeenstemming met artikel 31quinquies, verleent zij, volgens de voorwaarden voorzien in deze beslissing en in lid 2 tot en met 4, de tegemoetkoming vanuit het in artikel 31quater, § 2, bedoelde Programma in de kosten voor het ter beschikking stellen van de geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een aanvraag tot vroege toegang overeenkomstig paragraaf 6, lid 1.

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

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

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

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

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in het eerste lid neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

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

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

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

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

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in de paragraaf 7, eerste lid neemt.

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

§ 9. De gegevens bedoeld in paragraaf 8 worden gedurende drie jaar bewaard, vanaf het einde van tegemoetkomingen in het kader van het Programma voor vroege toegang voor die behandeling.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

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

1° de voorschrijver;

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

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

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

§ 7. Lorsque la Commission visée à l'article 31ter a adopté une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, conformément à l'article 31quinquies, elle accorde, selon les conditions prévues dans cette décision et conformément aux alinéas 2 à 4, l'intervention du Programme visé à l'article 31quater, § 2, dans les frais de mise à disposition des médicaments qui font l'objet d'une demande d'accès précoce en vertu du paragraphe 6, alinéa 1<sup>er</sup>.

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

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

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

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

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend la décision visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, date de naissance, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur;

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

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend la décision visée au paragraphe 7, alinéa 1<sup>er</sup>.

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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéa 2, 4°, la Commission ne peut pas accorder d'intervention à l'entreprise.

§ 9. Les données visées dans le paragraphe 8 sont conservées pendant trois ans, à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès précoce couvrant le traitement.

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

Ont seuls accès aux données à caractère personnel médicales:

1° le prescripteur;

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

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

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

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

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

“B. Snelle toegang”.

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

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

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

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

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

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

Een onderneming kan een aanvraag voor een beslissing in het kader van een snelle toegang indienen voor een geneesmiddel dat 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 hij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen.

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

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

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

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

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

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

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

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

“B. Accès rapide”.

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

“Art. 31septies. § 1<sup>er</sup>. 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 inscrites 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<sup>er</sup>, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

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

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

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

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

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

3° garantit la disponibilité de la spécialité pharmaceutique;

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

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



6° 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 35bis, § 2, met betrekking tot de aanvraag voor inschrijving van deze specialiteit in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de bedoelde patiënten en indicaties, in werking treedt.

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

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

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

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

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

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31ter binnen de termijn van 30 dagen na ontvangst van het voorstel.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 90 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 31ter waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde voorwaarden voor tegemoetkoming.

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

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

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

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

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

De Koning bepaalt de bedragen van de forfaitaire tegemoetkomingen per rechthebbende, bedoeld in het tweede lid.

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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste visée au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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.

À défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 9, le Ministre prend une décision motivée concernant la demande dans un délai de 30 jours suivant l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le Ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission visée à l'article 31ter, dans un délai de 30 jours à dater de la réception de la proposition.

À défaut d'une décision dans un délai de 90 jours à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission visée à l'article 31ter à laquelle le dossier a été réceptionné, prolongé, le cas échéant, par les périodes de suspension de procédure fixées par le Roi, la décision est considérée comme positive quant aux conditions d'intervention proposées par le demandeur.

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

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

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

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

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

Le Roi détermine les montants des interventions forfaitaires par bénéficiaire visées à l'alinéa 2.

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

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in lid 2 neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

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

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

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

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

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

§ 6. De gegevens bedoeld in paragraaf 5 worden gedurende drie jaar bewaard vanaf het einde van de tussenkomsten in het kader van het programma voor snelle toegang voor die behandeling.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

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

1° de voorschrijver;

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

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

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

§ 7. Als aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, de Minister een negatieve beslissing neemt, voor een geneesmiddel gebruikt in het kader van een snelle toegang of als een geneesmiddel van rechtswege geschrapt werd van de lijst bedoeld in paragraaf 1 omdat de verantwoordelijke onderneming geen vraag tot vergoeding van de betrokken indicaties heeft ingediend in haar aanvraag binnen de termijn voorzien in paragraaf 2, lid 3, 2°, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en de beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden bij wie de behandeling voor de betrokken indicaties reeds gestart werd tot aan het einde van hun behandeling, voor zo lang het geneesmiddel een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de Minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over snelle toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.

§ 8. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

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

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend la décision visée à l'alinéa 2, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

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

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

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

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

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

§ 6. Les données visées dans le paragraphe 5 sont conservées pendant trois ans, à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès rapide couvrant le traitement.

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

Ont seuls accès aux données à caractère personnel médicales:

1° le prescripteur;

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

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

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

§ 7. Si à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, le Ministre prend une décision négative pour un médicament utilisé dans le cadre d'un accès rapide ou si un médicament a été supprimé de plein droit de la liste visée au paragraphe 1<sup>er</sup> parce que l'entreprise responsable n'a pas introduit de demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans le délai prévu au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour les bénéficiaires qui ont déjà commencé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. Jusqu'à une durée maximale de trois ans à compter d'une décision négative du Ministre d'admission au remboursement suite à une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès rapide. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires.

§ 8. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légal et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de tiende dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp.

In het geval een advies van de Gegevensbeschermings-autoriteit 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°, hebben uitsluitend betrekking op gegevens die noodzakelijk zijn voor één of meer van de volgende doeleinden:

1° het informeren, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de organen van het Instituut belast met het uitbrengen van een advies, een voorstel of een beslissing met het oog op het verlenen van een tegemoetkoming, voorzien door of krachtens de wet;

2° de controle, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de naleving van de voorwaarden opgelegd voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° de vergelijkende evaluatie, aan de hand van de gepseudonimiseerde gegevens, van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van de zorg;

4° de beoordeling, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in geval van een hernieuwing van de vroege toegang, de snelle toegang of de vergoeding, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden gepseudonimiseerd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31quinquies, vermeldt het nagestreefde doel of de nagestreefde doelen overeenkomstig het eerste lid.

§ 2. De geregistreerde en verzamelde gegevens, overeenkomstig artikel 31sexies, § 6, tweede lid, 7°, of overeenkomstig artikel 31septies, § 2, derde lid, 5°, zijn die welke uitsluitend vereist zijn met het oog op het nagestreefde doel.

Mits aan de voorwaarde zoals bedoeld in het eerste lid wordt voldaan, kunnen volgende gegevens beoogd worden:

1° de gegevens met betrekking tot het voorschrift namelijk de beschrijving, de datum en de plaats van het voorschrift;

2° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen van derden inzake het voorschrijven overeenkomstig de voorwaarden bepaald in de aangenomen kaderbeslissing;

3° de persoonsgegevens van de voorschrijvende arts en van de betrokken ziekenhuisapotheker zijnde hun namen, hun voornamen, hun RIZIV-nummer, hun beroepsbekwaamheden, de verplegingsinrichting waaraan zij verbonden zijn en hun contactgegevens;

4° de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde het rijksregisternummer of het nummer zoals bedoeld onder artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, hun namen, hun voornamen, hun geslacht, hun geboortedatum, hun woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en desgevallend de overlijdensdatum;

5° de klinische gegevens van de rechthebbende:

a) de basismetingen;

b) de door de rechthebbende gemelde resultaten en ervaringen;

c) de relevante medische en/of familiale voorgeschiedenis;

d) elke andere anatomische of klinische parameter die essentieel is voor het (de) vastgestelde doel(en);

Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>. L'enregistrement et la collecte des données requis en vertu de l'article 31sexies, § 6, alinéa 2, 7°, et en vertu de l'article 31septies, § 2, alinéa 3, 5°, visent exclusivement les données nécessaires à une ou plusieurs des finalités suivantes:

1° l'information, au moyen de données pseudonymisées, des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, une proposition ou une décision en vue de l'octroi d'une intervention, prévue par ou en vertu de la loi;

2° le contrôle, au moyen de données pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

3° l'évaluation comparative, au moyen des données pseudonymisées, du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficacité;

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<sup>er</sup> sont pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

La décision-cadre visée à l'article 31quinquies mentionne la ou les finalités poursuivies conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

§ 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<sup>er</sup>, peuvent être visées les données suivantes:

1° les données relatives à la prescription, à savoir sa description, la date et le lieu de la prescription;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prescription conformément aux conditions définies dans la décision-cadre adoptée;

3° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier concerné, 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<sup>er</sup>, 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° de gegevens met betrekking tot het voorschrijven van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit.

De gegevensverwerking die wordt vereist in artikel 31*sexies*, § 6, tweede lid, en artikel 31*septies*, § 2, derde lid, kan worden uitgevoerd:

1° door de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en door de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° door de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° door de verzekeringstellingen of door het Instituut voor zijn organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een toelating met betrekking tot een aanvraag tot terugbetaling of onder zijn toezicht;

4° door de rechthebbende of door de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger.

§ 3. Alleen de volgende personen hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens bedoeld in artikel 31*sexies*, § 6, tweede lid, en artikel 31*septies*, § 2, derde lid:

1° de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° de verzekeringstellingen 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 vroeger toegang of voor snelle toegang.

Voor de doeleinden bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3° en 4°, worden de geregistreerde gepseudonimiseerde gegevens bewaard, tenzij een andere wettelijke of reglementaire bepaling dit vereist, gedurende de periode waarin de terugbetaling van het geneesmiddel gekoppeld is aan de registratie en verzameling van de gegevens, plus nog eens vijf jaar.

Na de in eerste en tweede lid genoemde bewaartermijn worden de gegevens in anonieme vorm bewaard.

§ 5. Het Instituut is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking bedoeld in dit artikel."

**Art. 25.** In artikel 34 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 5°, c), wordt de bepaling onder 2) vervangen als volgt:

"2) de farmaceutische specialiteiten:

— met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund voor 2005 volgens artikel 2, 8°, a), eerste streepje, artikel 2, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, 8°, a), derde streepje, artikel 2, 8°, a), tweede lid of artikel 2, 8°, b), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

— met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund vanaf 2005 maar voor 2012 volgens artikel 6*bis*, § 1, eerste tot en met zesde lid, of artikel 6*bis*, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

— met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund vanaf 2012 volgens artikel 6*bis*, § 1, eerste tot en met zesde lid, artikel 6*bis*, § 1, zevende lid, artikel 6*bis*, § 2, artikel 6*bis*, § 3, of artikel 6*bis*, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

— met een Europees vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund volgens artikel 10 lid 1, artikel 10*bis*, artikel 10*ter*, artikel 10*quater* of artikel 10, lid 3, van de Europese Richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik";

6° les données relatives à la prescription du médicament ou de la spécialité pharmaceutique.

Les traitements de données requis en vertu de l'article 31*sexies*, § 6, alinéa 2, et article 31*septies*, § 2, alinéa 3, peuvent être effectués:

1° par les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision;

2° par les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

3° par les organismes assureurs ou par l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision;

4° par le bénéficiaire ou par le patient lui-même ou son représentant légal.

§ 3. Ont seuls accès aux données à caractère personnel pseudonymisées visées à l'article 31*sexies*, § 6, alinéa 2, et à l'article 31*septies*, § 2, alinéa 3:

1° les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3° et 4°, la conservation des données enregistrées pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la période pendant laquelle le remboursement du médicament est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

Au-delà du délai de conservation visé aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2, les données sont conservées sous une forme anonyme.

§ 5. L'Institut est le responsable du traitement des données visé au présent article."

**Art. 25.** À l'article 34 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> tiret, à l'article 2, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, 8°, a), troisième tiret, à l'article 2, 8°, a), alinéa 2, ou à l'article 2, 8°, b), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

— ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées à partir de 2005 mais avant 2012 conformément à l'article 6*bis* § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup> à 6, ou à l'article 6*bis*, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

— ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées à partir de 2012 conformément à l'article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup> à 6, à l'article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 7, à l'article 6*bis*, § 2, à l'article 6*bis*, § 3, ou à l'article 6*bis*, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

— ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché européen autorisées conformément à l'article 10, alinéa 1<sup>er</sup>, à l'article 10*bis*, à l'article 10*ter*, à l'article 10*quater* ou à l'article 10, alinéa 3, de la directive européenne n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain";

2° het eerste lid, 5°, c), wordt aangevuld met de bepaling onder 3), luidende:

“3) de biologische equivalenties van biologische farmaceutische specialiteiten, zoals gedefinieerd in bijlage I, deel I bij de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vergund overeenkomstig artikel 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 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 evolutie 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° in paragraaf 2bis, tweede lid, tweede zin, worden de woorden “is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf” vervangen door de woorden “De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is”;

2° l’alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), est complété par le 3) rédigé comme suit:

“3) les bioéquivalences des spécialités pharmaceutiques biologiques, telles que définies à l’annexe I, partie 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, autorisées conformément à l’article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou à l’article 10, alinéa 4, de la directive européenne n° 2001/83.”.

**Art. 26.** À l’article 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, la phrase “La liste est en principe classifiée selon l’Anatomical Therapeutical Chemical Classification.” est abrogée;

2° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, la phrase “Cette liste peut également être modifiée par le Service des soins de santé de l’Institut dans les situations visées au § 8, alinéas 3 et 4.” est insérée entre la phrase “À partir du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° la plus-value thérapeutique de la spécialité pharmaceutique par indication(s) concernée(s) par la demande: l’évaluation de la plus-value thérapeutique donne lieu à une des 3 situations suivantes:

— plus-value thérapeutique reconnue: spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée dans l’indication concernée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

— plus-value thérapeutique non reconnue: spécialités pharmaceutiques n’ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes dans l’indication concernée;

— plus-value thérapeutique à confirmer ou à infirmer: spécialités pour lesquelles l’évidence scientifique disponible au moment de l’introduction de la demande ne permet pas encore de se prononcer concernant la reconnaissance ou non de la plus-value thérapeutique dans l’indication concernée.”;

6° dans le paragraphe 2, alinéa 2, première phrase, les mots “classe de plus-value” sont chaque fois remplacés par les mots “plus-value thérapeutique”;

7° dans le paragraphe 2, alinéa 2, le mot “mentionnée” est remplacé par le mot “sollicitée”;

8° dans le paragraphe 2, alinéa 2, deuxième phrase, les mots “classes de plus-value” sont remplacés par les mots “situations de plus-value thérapeutique”;

9° dans le paragraphe 2bis, alinéa 2, la phrase “Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, 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”;

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° in paragraaf 2<sup>ter</sup>, worden de woorden “met een meerwaarde-klasse 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 meerwaarde-klasse 2 of 3 werd aangevraagd.” vervangen door de woorden “geen erkenning van een therapeutische meerwaarde voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft, is aangevraagd.”;

17° in paragraaf 6, tweede lid, wordt de zin “De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.” vervangen als volgt:

“Naast de door de aanvrager te verstrekken informatie, kan de Koning op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.”;

18° in paragraaf 6 wordt het vierde lid vervangen als volgt:

“In voorkomend geval stelt de Koning de nadere regels van de vergoeding van de externe deskundigen die betrokken zijn bij het opstellen van evaluatierapporten vast.”;

19° in paragraaf 7 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2 aangezien ze van mening is dat de inschrijving op of de wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair of op wetenschappelijk vlak, kan zij aan de Minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en/of door de aanvrager te beantwoorden onderzoeksvragen. Indien de Minister de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2, en indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van bindend advies is dat de inschrijving op of de wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair of op wetenschappelijk vlak of indien de Commissie een negatief met redenen omkleed voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, kan de Minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen of door de aanvrager te beantwoorden onderzoeksvragen.”;

20° in paragraaf 7 wordt het tweede lid opgeheven;

21° in paragraaf 7 worden tussen het eerste en het vroegere derde lid, dat het tweede lid wordt, twee leden ingevoegd, luidende:

“Een overeenkomst met het Instituut neemt van rechtswege een einde op de eerste dag van de maand die volgt op de datum dat de specialiteit niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi, marktexclusiviteit bedoeld in de Verordening nr. 141/2000 van het Europees parlement en de raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen en Verordening

12° dans le paragraphe 2<sup>ter</sup>, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, les mots “les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.” sont remplacés par les mots “une reconnaissance d’une plus-value thérapeutique dans l’indication concernée par la demande n’est pas demandée.”;

17° dans le paragraphe 6, alinéa 2, dans le texte néerlandais, la phrase “De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.” est remplacée par la phrase suivante:

“Naast de door de aanvrager te verstrekken informatie, kan de Koning op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.”;

18° dans le paragraphe 6, l’alinéa 4 est remplacé par ce suit:

“Le cas échéant, le Roi détermine les modalités de la rémunération des experts externes qui participent à la rédaction de rapports d’évaluation.”;

19° dans le paragraphe 7, l’alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit:

“Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n’est pas proportionnelle à l’évaluation des critères visés au paragraphe 2, vu qu’elle estime que l’inscription de la spécialité sur ou la modification de la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire ou scientifique, elle peut proposer au Ministre de conclure une convention avec l’Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou des questions de recherche auxquelles le demandeur doit répondre. Si le Ministre estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n’est pas proportionnelle à l’évaluation des critères visés au paragraphe 2, et si la Commission de remboursement des médicaments est d’avis contraignant que l’inscription sur ou la modification de la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire ou scientifique ou si la Commission a formulé une proposition de remboursement motivée négative, le Ministre peut proposer de conclure une convention avec l’Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou des questions de recherche auxquelles 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<sup>er</sup> 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

nr. 1901/2006 van het Europees parlement en de raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening nr. 726/2004 of de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Indien bij het aflopen van de overeenkomst de farmaceutische specialiteit of desgevallend de indicatie niet is ingeschreven op de lijst van vergoedbare specialiteiten, houdt de aanvrager voor maximum drie jaar deze farmaceutische specialiteit beschikbaar voor de rechthebbende die hiervoor al van een tegemoetkoming genoten heeft, voor zover de farmaceutische specialiteit aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt. De kost per verpakking van de betrokken specialiteit ten laste van de rechthebbende en de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging mag niet hoger zijn dan de gemiddelde kost per verpakking, berekend op basis van het door de aanvrager laatst medegedeelde omzetcijfer en rekening houdend met het in het eerste lid bedoelde compensatiemechanisme van toepassing in het laatste jaar van de overeenkomst. De Koning kan 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 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 tussenkomst 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.”;

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<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Si, à l'expiration de la convention, la spécialité pharmaceutique ou, le cas échéant, l'indication n'est pas inscrite sur la liste des spécialités remboursables, le demandeur maintient cette spécialité pharmaceutique à la disposition du bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention pour une durée maximale de trois ans, pour autant que la spécialité pharmaceutique offre toujours un avantage thérapeutique au bénéficiaire. Le coût par conditionnement de la spécialité concernée à charge du bénéficiaire et de l'assurance maladie obligatoire soins de santé ne peut pas être supérieur au coût moyen par conditionnement, calculé sur base du dernier chiffre d'affaires communiqué par le demandeur et compte tenu du mécanisme de compensation visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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 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<sup>er</sup>, 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° paragraaf 9 wordt opgeheven;

31° in paragraaf 10, vierde lid, wordt het woord “specialiteiten” vervangen door het woord “specialiteiten”;

32° in paragraaf 12, eerste lid, worden de woorden “11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen door de woorden “6 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”;

33° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 17, luidende:

“§ 17. De Koning kan op voorstel van de Minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vaststellen voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor een gezamenlijk terugbetalingsproces wordt opgestart met één of meerdere partnerlanden.”.

**Art. 27.** In artikel 40 § 1, zevende lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2020, worden de woorden “in artikel 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.** § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025.

De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027.

§ 2. Deze wet is niet van toepassing op de procedures gestart voorafgaand aan de desbetreffende datum bedoeld in de eerste paragraaf van toepassing op de procedure.

Artikel 26, 21° is van toepassing op de nieuwe overeenkomsten, bedoeld in artikel 35bis, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, afgesloten vanaf 1 januari 2025.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 12 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

Met 's Lands zegel gezegd:

De Minister van Justitie,

P. VAN TIGCHELT

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)

Stukken: 55- 3953/7

Integraal Verslag: 2 mei 2024.

30° le paragraphe 9 est abrogé;

31° dans le paragraphe 10, alinéa 4, dans le texte néerlandais, le mot “specialiteiten” est remplacé par le mot “specialiteiten”;

32° dans le paragraphe 12, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “6 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé”;

33° l'article est complété par le paragraphe 17 rédigé comme suit:

“§ 17. Le Roi peut déterminer, sur la proposition du Ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une procédure de remboursement commune est entamée avec un ou plusieurs pays partenaires.”.

**Art. 27.** À l'article 40, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2023, est complété par le 34° rédigé comme suit:

“34° les montants versés en application de l'article 31septies, § 4, alinéa 3.”.

### TITRE 3. — Disposition finale

**Art. 30.** § 1<sup>er</sup>. La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2025.

Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1<sup>er</sup>. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2027.

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1<sup>er</sup> concernée applicable à la procédure.

L'article 26, 21° s'applique aux nouvelles conventions, visées dans l'article 35bis, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, conclues à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2025.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 12 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
F. VANDENBROUCKE

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

P. VAN TIGCHELT

Note

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be)

Documents : 55K3953/7

Compte rendu intégral : 2 mai 2024.