

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2019

30 septembre 2019

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi relative
à l'assurance obligatoire soins de santé
et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,
en ce qui concerne les indisponibilités
de médicaments**

(déposée par M. Robby De Caluwé et
Mme Goedele Liekens)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2019

30 september 2019

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet betreffende
de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen, gecoördineerd
op 14 juli 1994, wat onbeschikbaarheden
van geneesmiddelen betreft**

(ingediend door de heer Robby De Caluwé en
mevrouw Goedele Liekens)

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi a pour objectif, d'une part, d'aligner la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 sur la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution et, d'autre part, de prévoir une base légale pour protéger les patients contre les surcoûts liés à l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel beoogt enerzijds de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, af te stemmen op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten, en anderzijds een wettelijke basis te voorzien om patiënten te beschermen tegen de meerkosten verbonden aan de onbeschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutische specialiteit.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

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

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La problématique des médicaments non disponibles a un impact important sur la continuité du traitement du patient, parce que des assurés sociaux en Belgique ne peuvent plus recevoir leur médicament dans les temps que ce soit en pharmacie d'officine ou en officine hospitalière. En outre, ces assurés sociaux courent le risque de devoir supporté des surcoûts importants pour se traiter avec une alternative médicamenteuse.

Cette proposition de loi donne compétence au Roi pour prévoir une réglementation permettant de responsabiliser les firmes par rapport aux surcoûts pour les patients liés à l'indisponibilité de leur spécialité pharmaceutique.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Article 2

L'article 72*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour garantir la continuité de la disponibilité des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Actuellement, la réglementation prévoit que les indisponibilités sont publiées sur le site web de l'INAMI. Les firmes pharmaceutiques sont obligées de communiquer les indisponibilités à l'AFMPS. Une plateforme, sur laquelle la disponibilité up-to-date de tous les médicaments enregistrés en Belgique, peut donc être consultée sur le site web de l'AFMPS. Pour cette raison, il n'est plus opportun de publier les indisponibilités sur le site web de l'INAMI.

La réglementation de base concernant les indisponibilités, est reprise dans la législation de l'AFMPS. Les délais concernant la communication des indisponibilités sont donc repris dans la réglementation de l'AFMPS.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De problematiek van onbeschikbare geneesmiddelen heeft een belangrijke impact op de continuïteit van de behandeling van de patiënt, doordat sociaal verzekerden in België hun geneesmiddel tijdelijk niet meer kunnen verkrijgen in de officina-apotheken of de ziekenhuis-apotheken. Daarbij lopen deze sociaal verzekerden het risico dat zij grote meerkosten dienen te dragen voor de behandeling met een alternatief geneesmiddel.

Dit wetsvoorstel machtigt de Koning om een regeling te voorzien om de firma's te responsabiliseren met betrekking tot de bijkomende kosten voor de patiënt verbonden aan de onbeschikbaarheid van hun farmaceutische specialiteiten.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Artikel 2

Artikel 72*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis voor het garanderen van de continuïteit van de beschikbaarheid van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Momenteel wordt er in de wetgeving voorzien dat de onbeschikbaarheden worden gepubliceerd op de website van het RIZIV. De farmaceutische firma's zijn verplicht om onbeschikbaarheden te melden aan het FAGG. Op de website van het FAGG kan een platform geraadpleegd worden waarop de beschikbaarheid van alle in België geregistreerde geneesmiddelen up-to-date weergegeven wordt. Vandaar is het niet meer opportuun om de onbeschikbaarheden op de RIZIV-website te publiceren.

De basisreglementering rond onbeschikbaarheden is opgenomen in de wetgeving van het FAGG. De verplichte termijnen rond het melden van onbeschikbaarheden, zijn bijgevolg in de wetgeving van het FAGG opgenomen.

Dans cet article, un paragraphe est ajouté afin de prévoir la possibilité de récupérer les coûts supplémentaires, liés à une indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable, auprès de la firme responsable. Les conditions et les règles spécifiques, seront spécifiées dans un arrêté royal.

Er wordt een paragraaf toegevoegd aan dit artikel, om de mogelijkheid te voorzien om de bijkomende kosten die verbonden zijn aan een onbeschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutische specialiteit te verhalen op het verantwoordelijk bedrijf. De voorwaarden en de specifieke regels hieromtrent, zullen worden vastgelegd in een koninklijk besluit.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Goedele LIEKENS (Open Vld)

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE 1^{ER}****DISPOSITION INTRODUCTIVE****Article 1^{er}**

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

CHAPITRE 2

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

Art. 2

À l'article 72*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, introduit par la loi du 20 décembre 1995, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 27 avril 2005, 27 décembre 2006, 22 décembre 2008, 19 mai 2010, 17 février 2012, 22 juin 2012, 10 avril 2014 et 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, est complété par les mots "et ses arrêtés d'exécution";

2° au § 1^{er}*bis*, alinéa 1^{er}, les trois premières phrases sont remplacées comme suit:

"Si le demandeur n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, et si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 12^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.";

3° au § 1^{er}*bis*, alinéa 2, les quatre premières phrases sont remplacées comme suit:

"Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, en informe l'AFMPS, conformément au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, en précisant la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK 1****INLEIDENDE BEPALING****Artikel 1**

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

HOOFDSTUK 2

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

Art. 2

In artikel 72*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 april 2005, 27 december 2006, 22 december 2008, 19 mei 2010, 17 februari 2012, 22 juni 2012, 10 april 2014 en 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, 7°, worden de woorden "en haar uitvoeringsbesluiten," ingevoegd tussen de woorden "op de geneesmiddelen," en de woorden "meedelen aan";

2° in § 1*bis*, eerste lid, worden de eerste drie zinnen vervangen als volgt:

"Indien de aanvrager niet in staat is om de in § 1, eerste lid, 1°, bedoelde verplichting na te komen en indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.";

3° in § 1*bis*, tweede lid, worden de eerste vier zinnen vervangen als volgt:

"De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in § 1, eerste lid, 2°, na te komen, informeert overeenkomstig § 1, eerste lid, 7°, het FAGG dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft

la liste le 1^{er} jour du 12^e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité.”;

4° au § 1^{er}*bis*, alinéa 3, les phrases 4 à 7 qui débutent par les mots “Si le demandeur confirme l'indisponibilité” et se terminent par les mots “du douzième mois qui suit l'indisponibilité” sont remplacées comme suit:

“Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il en informe l'AFMPS conformément au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité.”;

5° au § 1^{er}*bis*, alinéa 4, la phrase “La mention de l'indisponibilité de la spécialité concernée est supprimée du site web de l'Institut par le service.” est abrogée;

6° au § 1^{er}*bis*, alinéa 5, les mots “4 jours” sont remplacés par les mots “3 jours ouvrables”;

7° l'article est complété par un paragraphe 5 formulé comme suit:

“§ 5. Le Roi fixe les conditions et les règles particulières dans lesquelles le demandeur, qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° ou 2°, doit prendre en charge les coûts supplémentaires liés à cette indisponibilité.”.

25 septembre 2019

duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.”;

4° in § 1*bis*, derde lid, worden de zinnen 4 tot 7 die aanvangen met de woorden “Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt” en eindigen met de woorden “twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt” vervangen als volgt:

“Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, informeert hij het FAGG overeenkomstig § 1, eerste lid 7°, en geeft hij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid op. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.”;

5° in § 1*bis*, vierde lid, wordt de zin “De melding van de onbeschikbaarheid wordt dan door de dienst geschrapt van de website van het Instituut.” opgeheven;

6° in § 1*bis*, vijfde lid, worden de woorden “4 dagen” vervangen door de woorden “3 werkdagen”;

7° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. De Koning bepaalt de voorwaarden en de bijzondere regels waaronder de aanvrager, die niet in staat is om de verplichting bedoeld in § 1, eerste lid, 1° of 2°, na te komen, de bijkomende kosten verbonden aan deze onbeschikbaarheid dient te vergoeden.”.

25 september 2019

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Goedeke LIEKENS (Open Vld)