

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

15 mars 2023

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 l'amélioration du mécanisme de remboursement provisoire anticipé (*Early Temporary Reimbursement* – ETR)

(déposée par M. Robby De Caluwé et
Mme Caroline Taquin)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 maart 2023

WETSVOORSTEL

tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de verbetering van het mechanisme van "*Early Temporary Reimbursement*" (ETR) betreft

(ingediend door de heer Robby De Caluwé en
mevrouw Caroline Taquin)

RÉSUMÉ

La loi du 7 février 2014 visait, par l'insertion des nouveaux articles 25quater/1, 25octies/1 et 25octies/2 dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994, à améliorer l'accessibilité aux nouvelles thérapies pour les patients souffrant de maladies rares ou de certaines formes de cancer. À cet effet, une intervention financière supplémentaire a été prévue pour les médicaments qui n'avaient pas encore fait l'objet (pour les indications concernées) d'une autorisation de mise sur le marché ou qui n'étaient pas encore remboursés. La modification de la loi visait ainsi à mieux répondre aux besoins médicaux non rencontrés. Cette intervention fait l'objet d'une décision dite de cohorte prise par le Collège des médecins-directeurs sur proposition de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament.

Il s'avère que l'objectif du législateur n'a pas été atteint au cours de la période écoulée, compte tenu du nombre très limité de décisions de cohorte prises. Cette proposition de loi vise donc, moyennant quelques modifications limitées, à optimiser le système existant et à accroître l'attractivité de celui-ci pour tous les acteurs concernés.

SAMENVATTING

De wet van 7 februari 2014 beoogde door de invoering van de nieuwe artikelen 25quater/1, 25octies/1 en 25octies/2 in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 de toegankelijkheid tot nieuwe therapieën voor patiënten die lijden aan zeldzame ziekten of bepaalde vormen van kanker te verbeteren. Daartoe werd in een bijkomende financiële tegemoetkoming voorzien voor geneesmiddelen die (voor de betrokken indicatie) nog geen vergunning voor het in de handel brengen hadden gekregen en nog niet werden terugbetaald. De wetswijziging beoogde aldus beter in te spelen op onbeantwoorde medische behoeften. Deze tegemoetkoming maakt het voorwerp uit van een zogenaamde cohortbeslissing genomen door het College van geneesheren-directeurs op voorstel van een Commissie voor advies in geval van een tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel.

Het blijkt dat deze doelstelling van de wetgever in de afgelopen periode niet is gerealiseerd, aangezien slechts een zeer beperkt aantal cohortbeslissingen is genomen. Dit wetsvoorstel beoogt derhalve, door enkele beperkte ingrepen in de bestaande regeling, het bestaande systeem te optimaliseren en voor de betrokken actoren aantrekkelijker te maken.

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
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

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

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le système de remboursement provisoire anticipé (*Early Temporary Reimbursement* – ETR) introduit par la loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé¹ ne semble pas remplir son objectif initial visant à améliorer l'accessibilité aux nouvelles thérapies pour les patients. Le site internet de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) indique que seulement trois décisions de cohorte ont été prises depuis l'entrée en vigueur de ce système.

Cette situation est apparemment due à diverses causes, comme les conditions d'application strictes, la complexité de la procédure et l'attractivité limitée de l'intervention financière. La présente proposition de loi vise à remédier quelque peu à ces inconvénients:

1° en permettant que l'intervention temporaire puisse également être accordée pour les médicaments qui présentent un avantage thérapeutique significatif par rapport aux alternatives existantes, et pas uniquement pour les médicaments qui ne disposent d'aucune alternative thérapeutique acceptable sur le plan scientifique prise en charge dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

2° en prévoyant une flexibilité accrue pour l'application temporelle du système, en particulier en permettant l'octroi d'une intervention aussi longtemps que l'indication ou le médicament concerné ne figure pas dans la liste des spécialités remboursables;

3° en assouplissant l'octroi de l'intervention financière en faveur des firmes, par l'application du prix déjà approuvé pour le médicament concerné ou, à défaut, le prix proposé par la firme, sans pour autant exonérer les firmes des risques éventuels liées à cette démarche.

La présente proposition tient compte des modifications introduites récemment dans le système d'autorisation temporaire d'utilisation français qui ont permis

¹ Loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé, publiée au *Moniteur belge* du 25 février 2014 (éd. 2).

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Het systeem van "*Early Temporary Reimbursement*" (ETR) ingevoerd door de wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg¹ blijkt zijn oorspronkelijke doelstelling om de toegang tot nieuwe therapieën voor patiënten te verbeteren, niet te bereiken. Volgens de website van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) zijn sinds de inwerkingtreding van dit systeem slechts drie cohortbeslissingen genomen.

Deze toestand is schijnbaar te wijten aan verschillende oorzaken, zoals de strikte toepassingsvoorwaarden, de complexiteit van de toepasselijke procedure en de beperkte aantrekkelijkheid van de financiële tegemoetkoming. Dit wetsvoorstel beoogt enigszins aan deze nadelen te verhelpen:

1° door de tijdelijke tegemoetkoming ook mogelijk te maken voor geneesmiddelen die een beduidend therapeutisch voordeel bieden ten opzichte van bestaande alternatieven, en niet enkel voor geneesmiddelen waarvoor geen enkel therapeutisch alternatief bestaat dat aanvaardbaar is op wetenschappelijk vlak en dat ten laste wordt genomen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

2° door in een grotere flexibiliteit te voorzien in de temporele toepassing van het systeem, in het bijzonder door de toekenning van een tegemoetkoming mogelijk te maken zolang de betrokken indicatie of het betrokken geneesmiddel nog niet is opgenomen op de lijst van vergoedbare specialiteiten;

3° door een versoepeling van de financiële tegemoetkoming voor de firma's, waarbij ofwel de reeds voor het geneesmiddel goedgekeurde prijs of, bij gebreke hiervan, de door de firma voorgestelde prijs zal worden toegepast, zonder evenwel de firma's te vrijwaren voor de eventuele risico's in dit verband.

Dit wetsvoorstel houdt rekening met de recente wijzigingen die in Frankrijk zijn ingevoerd in het systeem voor een tijdelijke gebruiksvergunning die ertoe geleid

¹ Wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 25 februari 2014 (ed. 2).

de répondre à des besoins médicaux non rencontrés des patients français.

hebben dat onbeantwoorde medische behoeften van Franse patiënten effectief worden vervuld.

Robby De Caluwé (Open Vld)

Caroline Taquin (MR)

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

Dans l'article 25^{quater}/1 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 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1, alinéa 3, le b) est remplacé par ce qui suit:

“b) le médicament ne dispose d'aucune alternative thérapeutique acceptable sur le plan scientifique prise en charge dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire ou présente un avantage thérapeutique significatif par rapport aux alternatives existantes;”;

2° le paragraphe 1, alinéa 4, est remplacé par ce qui suit:

“Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision de cohorte a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la décision de cohorte pour les indications concernées continuera à produire ses effets jusqu'à ce qu'une décision relative au remboursement des indications concernées ait été adoptée.”;

3° le paragraphe 2 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Si le médicament est déjà remboursé pour une ou plusieurs autres indications, l'intervention accordée est égale au prix ex-usine du médicament autorisé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions. Dans tous les autres cas, l'intervention est égale au prix ex-usine proposé par la firme.

Après le remboursement de l'indication concernée, les interventions accordées par la décision de cohorte font l'objet d'une révision selon les modalités fixées par le Roi. À cette occasion, la firme est tenue de rembourser la différence éventuelle entre le montant de

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

In artikel 25^{quater}/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, wordt de bepaling onder b) vervangen als volgt:

“b) het geneesmiddel heeft geen enkel therapeutisch alternatief dat aanvaardbaar is op wetenschappelijk vlak en dat ten laste wordt genomen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging of heeft een beduidend therapeutisch voordeel ten opzichte van de bestaande alternatieven;”;

2° paragraaf 1, vierde lid, wordt vervangen als volgt:

“Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen van de cohortbeslissing heeft geleid, voor de betrokken indicaties is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, zal de cohortbeslissing voor de betrokken indicaties verder uitwerking hebben tot dat een beslissing over de terugbetaling van de betrokken indicaties wordt genomen.”;

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Indien het geneesmiddel reeds voor een of meer andere indicaties wordt vergoed, is de toegekende tegemoetkoming gelijk aan de af-fabrieksprijs van het geneesmiddel toegelaten door de minister bevoegd voor Economie. In alle andere gevallen is de tegemoetkoming gelijk aan de door de onderneming voorgestelde af-fabrieksprijs.

Na de vergoeding van de betrokken indicatie zijn de bij de cohortbeslissing toegekende tegemoetkomingen vatbaar voor herziening volgens de door de Koning vastgestelde modaliteiten. In dat geval is de onderneming verplicht om het verschil tussen het bedrag van de

l'intervention et la base de remboursement du conditionnement retenue par la décision de remboursement. À défaut de remboursement de l'indication concernée, la Commission négocie avec la firme concernée, dans le cadre d'une convention confidentielle avec l'Institut et en fonction des critères fixés par le Roi, le remboursement des interventions versées à celle-ci. Les modalités de calcul du montant à rembourser peuvent faire l'objet de la convention visée à l'article 25octies/2, § 3."

Art. 3

Dans l'article 25octies/2 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1, alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit:

"Une firme peut introduire une demande de décision de cohorte pour autant que sa demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'indication concernée n'ait pas encore fait l'objet d'une décision par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.";

2° dans le § 1^{er}, alinéa 2, 3°, les mots " , si ce n'est déjà fait," sont insérés entre les mots "s'engage" et les mots "à déposer".

22 février 2023

tegemoetkoming en de vergoedingsbasis van de verpakking die door het terugbetalingsbesluit is weerhouden, terug te betalen. Indien de betrokken indicatie niet wordt terugbetaald, onderhandelt de Commissie met de betrokken onderneming, in het kader van een vertrouwelijke overeenkomst met het Instituut en volgens de door de Koning vastgestelde criteria, over de terugbetaling van de aan de onderneming gestorte tegemoetkomingen. De wijze van berekening van het terug te betalen bedrag kan het voorwerp uitmaken van de in artikel 25octies/2, § 3, bedoelde overeenkomst."

Art. 3

In artikel 25octies/2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt vervangen als volgt:

"Een firma kan een aanvraag voor een cohortbeslissing indienen zolang haar aanvraag tot wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de betrokken indicatie nog niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een besluit van de minister bevoegd voor Sociale Zaken.";

2° in paragraaf 1, tweede lid, 3°, worden de woorden " , als dat nog niet is gebeurd," ingevoegd tussen de woorden "zich ertoe" en de woorden "een aanvraag".

22 februari 2023

Robby De Caluwé (Open Vld)
Caroline Taquin (MR)