

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2024

3 oktober 2024

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet
betreffende de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,
teneinde de terugbetaling
van bepaalde geneesmiddelen
die door een officina-apotheek worden
afgeleverd mogelijk te maken**

(ingediend door mevrouw Nawal Farih c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2024

3 octobre 2024

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités
coordonnée le 14 juillet 1994
en vue de permettre
le remboursement
de certains médicaments délivrés
en pharmacie d'officine**

(déposée par Mme Nawal Farih et consorts)

SAMENVATTING

Bepaalde geneesmiddelen worden tot nu toe enkel terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering indien ze worden afgeleverd in een ziekenhuisapotheek. Deze situatie heeft in sommige gevallen een negatieve impact op patiënten, hun medische behandeling en het budget van de gezondheidszorg.

Dit wetsvoorstel beoogt een eerste stap te zetten naar een oplossing van dit probleem. Het voorziet in een wettelijke basis voor de terugbetaling van bepaalde chronische medicatie bij aflevering door een officina-apotheek op voorwaarde dat die medicatie of de betreffende molecule is opgenomen op een lijst die bij koninklijk besluit wordt vastgesteld en na een positief advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met betrekking tot de terugbetaling.

RÉSUMÉ

Certains médicaments ne sont aujourd'hui remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé que s'ils sont délivrés dans une officine hospitalière. Dans certains cas, cette situation a des répercussions négatives pour les patients, leur traitement médical et le budget des soins de santé.

Cette proposition de loi vise à poser un premier jalon pour résoudre ce problème. Elle prévoit un fondement légal pour le remboursement de certains médicaments chroniques délivrés en pharmacie d'officine pour autant que ces médicaments ou la molécule visée figurent sur une liste établie par arrêté royal après obtention d'un avis positif de la Commission de remboursement des médicaments sur leur remboursement.

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^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 (beigekleurig papier)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel neemt, met een aantal aanpassingen, de tekst over van wetsvoorstel DOC 55 3650/001.

Context

Vandaag is het zo dat verschillende chronische geneesmiddelen exclusief worden terugbetaald in hospitaalmilieu aan ambulante patiënten, waardoor deze geneesmiddelen ook exclusief worden afgeleverd door de ziekenhuisapotheker. Voor verscheidene van deze geneesmiddelen is er vanuit het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en het registratiedossier van het geneesmiddel wel de toelating voor aflevering aan de patiënt in de publiek opengestelde apotheek en zijn er dus geen kwalitatieve belemmeringen of veiligheidsrisico's om de terugbetaling ervan te beperken tot het hospitaalmilieu.

Wanneer patiënten sowieso geregeld naar het ziekenhuis moeten, voor hun afspraak en consultatie bij de specialist, is er ook geen probleem omdat ze dan onmiddellijk via de ziekenhuisapothek de benodigde medicatie ontvangen. Echter voor sommige behandelingen ziet men de arts-specialist onvoldoende om steeds voldoende medicatie mee naar huis te nemen tot een volgende consultatie. In een dergelijk geval is het niet altijd even eenvoudig voor iedere patiënt om zich tussen door iedere keer naar het ziekenhuis te begeven enkel en alleen om zijn medicatie te verkrijgen, zonder enig consult met een arts of met een (ziekenhuis)apotheker. Tijdens de covidpandemie werd de behoefte om buiten het ziekenhuis toegang te hebben tot geneesmiddelen nog duidelijker zichtbaar: patiënten waren toen niet in de mogelijkheid of waren terughoudend om naar het ziekenhuis te gaan. Voor chronische patiënten is het dus niet altijd eenvoudig, maar ook niet steeds raadzaam om zich telkens naar het ziekenhuis te moeten begeven. Zo kunnen bepaalde behandelingen immers ageren op het immuiteitssysteem, wat een gezondheidsrisico oplevert.

Bovendien kunnen er heel wat praktische en financiële gevolgen aan verbonden zijn, zoals verplaatsingskosten, parkingkosten en het feit dat men steeds tijd moet vrijmaken om zich naar het ziekenhuis te begeven. Bovendien is niet iedere patiënt in de mogelijkheid om zelfstandig naar het ziekenhuis te gaan, waardoor er ook een invloed kan zijn op de omgeving van de patiënt.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi reprend, en le modifiant, le texte de la proposition de loi DOC 55 3650/001.

Contexte

Aujourd'hui, certains médicaments chroniques ne sont remboursés que lorsqu'ils sont délivrés en milieu hospitalier, y compris pour les patients bénéficiant de soins ambulatoires. Ces médicaments ne sont dès lors délivrés que par les officines hospitalières. Or, la délivrance de plusieurs de ces médicaments dans une pharmacie d'officine ouverte au public est autorisée sur la base d'une décision de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et du dossier d'enregistrement du médicament, et aucun obstacle qualitatif ou risque de sécurité ne justifie donc de limiter le remboursement aux médicaments délivrés en milieu hospitalier.

Cette situation ne pose pas de problème pour les patients qui doivent se rendre régulièrement à l'hôpital pour leurs rendez-vous et leurs consultations auprès d'un spécialiste dès lors qu'ils peuvent alors se procurer immédiatement les médicaments nécessaires à l'officine hospitalière. Par contre, pour certains traitements, les patients ne consultent pas assez souvent les médecins spécialistes pour disposer de suffisamment de médicaments entre deux consultations. Dans un tel cas, il n'est pas toujours simple, pour tous ces patients, de se rendre à l'hôpital dans l'intervalle, dans le seul but de s'y procurer leurs médicaments, en l'absence de toute consultation auprès d'un médecin ou d'un pharmacien (hospitalier). De plus, la nécessité de pouvoir obtenir ces médicaments en dehors des hôpitaux est apparue encore plus clairement durant la pandémie de coronavirus, lorsque les patients n'étaient pas en mesure ou craignaient de se rendre à l'hôpital. Pour les patients chroniques, il n'est donc pas toujours simple, voire judicieux, de devoir se rendre systématiquement à l'hôpital pour s'y procurer des médicaments. Par exemple, dès lors que certains traitements peuvent affaiblir le système immunitaire, ces déplacements exposent ces patients à certains risques sanitaires.

En outre, ces déplacements peuvent avoir de nombreuses conséquences pratiques et financières: frais de déplacement, frais de parking et obligation de se libérer systématiquement pour aller à l'hôpital, par exemple. De plus, tous les patients ne sont pas en mesure de se rendre seuls à l'hôpital, ce qui peut aussi avoir des conséquences pour leur entourage.

Vanuit de patiënten is er steeds meer vraag om de aflevering met terugbetaling van deze producten in de officina-apotheek te kunnen bekomen. De voornaamste redenen hiervoor zijn:

1. los van de instantie die de producten aflevert, is er een vraag naar meer cohesie tussen de zorgen van de eerste en de tweede lijn;

2. er is een vraag naar inclusie van de behandelingen in het medicatieschema van de patiënt, wat vandaag onmogelijk is door gebrek aan structurele informatie-uitwisseling. Het medicatieschema is een geheel van gestandaardiseerde informatie over de actieve medicatie van een patiënt, met inbegrip van de identiteit van de geneesmiddelen, hun posologie, hun indicatie, relevante gebruiksaanwijzingen en bijkomende informatie waar nodig. Het doel van dit schema is om een volledig en up-to date overzicht te geven van de geneesmiddelen die de patiënt neemt of beter nog, zou dienen in te nemen. De officina-apotheker heeft sinds oktober 2017 een specifieke opdracht in deze. Deze functie is volledig terugbetaald voor de patiënt voor specifieke doelgroepen;

3. de apotheker krijgt de mogelijkheid om een betere medicatie-opvolging te verzekeren en een adequate persoonlijke begeleiding uit te voeren, dankzij de globale kennis van het geheel van de lopende behandelingen en door een hogere frequentie van bezoeken door de patiënt;

4. de zogenaamde "*patient journey*" wordt verkort en de "*patient-centered approach*" wordt verhoogd. Het concept van de "*patient journey*" is centraal komen te staan in een systeem van gezondheidszorg waar steeds meer aandacht is voor patiëntgerichtheid. Door de aflevering via de officina-apotheek mogelijk te maken, kan men de verplaatsingen door patiënten en de daaraan verbonden kosten verminderen;

5. een ander argument is de toegankelijkheid (openingsuren) en de nabijheid van de officina-apotheek – de gemiddelde afstand tussen de woning en de publieke officina-apotheek bedraagt 1,5 km –, en een sociale omgeving die comfortabeler is voor de patiënt. Er bestaat in veel gevallen wederzijds vertrouwen tussen de huis-apotheker en de patiënt. Uiteraard moet voor patiënten wel steeds de mogelijkheid blijven bestaan om zich naar het ziekenhuis te begeven voor de aflevering van de betrokken medicatie. Bovendien moet erover worden gewaakt dat de patiënten ook effectief de medicatie krijgen en niet telkens worden doorgestuurd naar een

De plus en plus de patients souhaitent pouvoir se procurer lesdits médicaments dans une pharmacie d'officine tout en bénéficiant d'un remboursement. Les principaux arguments invoqués à l'appui de cette demande sont les suivants:

1. indépendamment de l'instance qui délivre les médicaments, il existe une demande en faveur d'une plus grande et d'une meilleure cohésion entre les soins des première et deuxième lignes;

2. il existe aussi une demande en faveur de l'intégration des traitements dans le schéma de médication du patient, ce qui n'est pas possible aujourd'hui faute d'échanges structurels d'informations. Le schéma de médication inclut l'ensemble des informations standardisées sur la médication active du patient, y compris l'identité des médicaments, leur posologie, leur indication, les instructions d'usage pertinentes et, au besoin, des informations complémentaires. Ce schéma vise à fournir une vue d'ensemble actualisée des médicaments que le patient prend ou, mieux encore, devrait prendre. Les pharmacies d'officine sont chargées d'une mission spécifique à cet égard depuis octobre 2017. Ce service est totalement remboursé aux patients de certains groupes-cibles spécifiques;

3. le pharmacien d'officine pourra assurer un meilleur suivi de la médication et un accompagnement personnalisé adéquat grâce à sa connaissance globale de l'ensemble des traitements que ses patients suivent et grâce au fait que ceux-ci se rendront plus fréquemment en pharmacie;

4. cette mesure permettrait de réduire les déplacements du patient (*patient journey*) et de renforcer l'approche axée sur le patient (*patient-centered approach*). La question des déplacements du patient est au cœur de tout système de soins de santé reposant sur une approche toujours plus axée sur le patient. Autoriser la délivrance des médicaments précités en pharmacie d'officine permettra de réduire les déplacements des patients et les coûts y afférents;

5. de plus, les pharmacies d'officine sont plus accessibles (plus grandes plages horaires), plus proches – les patients habitent en moyenne à 1,5 km d'une pharmacie d'officine ouverte au public – et elles se situent dans un environnement social plus confortable pour les patients. Il existe en outre souvent des liens de confiance réciproques entre le pharmacien traitant et le patient. Toutefois, les patients devront évidemment toujours pouvoir se rendre à l'hôpital pour s'y procurer leurs médicaments. De plus, il conviendra de veiller à ce que les patients puissent effectivement se procurer les médicaments dont ils ont besoin et ne soient pas

andere officina-apotheek omdat de apotheker geen risico wil lopen of niet de nodige investeringen wil doen. Dat zal de toegankelijkheid voor de patiënt namelijk ook niet ten goede komen;

6. elke officina-apotheker is verplicht om “basis farmaceutische zorg” te verschaffen volgens de richtlijnen omschreven in de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken;

7. farmaceutische zorg beoogt een veilig en doeltreffend medicatiegebruik en is dus ook gericht op het voorkomen en oplossen van geneesmiddel-gebonden problemen zoals interacties, dubbelmedicatie of onvoldoende therapietrouw. Het (gedeeld) farmaceutisch dossier is hierbij een onmisbaar hulpmiddel;

8. er kan mogelijk een gunstige budgettaire impact zijn: aflevering voor kortere periodes door de officina-apotheek vermijdt een eventuele verspilling, bijvoorbeeld bij een wijziging in de behandeling (de ziekenhuisapotheek levert wel vaker af voor periodes van 3 maanden of meer).

Het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsuitkering (RIZIV) stemde er bovendien in juni 2023 mee in dat patiënten vanaf 1 juli 2023 de mogelijkheid zullen hebben om langdurige intraveneuze antibioticabehandelingen en chemotherapie deels thuis te ontvangen¹. De betrokken medicatie zal echter nog steeds afgeleverd moeten worden door de ziekenhuisapotheker, wat betekent dat de patiënt of diens naaste of mantelzorger zich alsnog telkens naar het ziekenhuis zal moeten begeven om de medicatie op te halen. De huisapotheker wordt enkel op de hoogte gebracht van de beslissing tot thuishospitalisatie. Het zou echter logischer zijn, met oog op een grotere toegankelijkheid voor de patiënt en de bewuste keuze om meer gespecialiseerde zorg in de leefomgeving van de patiënt aan te bieden, dat de nodige medicatie voor deze behandelingen ook via de officina-apotheek verkregen zou kunnen worden.

Voorbeeld van Eylea en Lucentis

Tijdens de coronacrisis werd er voor twee farmaceutische specialiteiten die normaliter voorbehouden zijn voor het ziekenhuismilieu al tijdelijk de mogelijkheid voorzien van aflevering en terugbetaling via de officina-apotheek, namelijk voor de specialiteiten Eylea en Lucentis. Deze producten worden gebruikt in de

systématisch redirigés vers une autre pharmacie d'officine parce que le pharmacien ne souhaite prendre aucun risque ou refuse de consentir les investissements nécessaires, ce qui n'améliorerait évidemment pas non plus l'accessibilité des médicaments pour le patient;

6. toute pharmacie d'officine est obligée de fournir “les soins pharmaceutiques de base” conformément aux directives énoncées dans le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales;

7. les soins pharmaceutiques visent un usage sûr et efficace des médicaments par les patients et visent donc aussi à prévenir et à résoudre tout problème lié aux médicaments, par exemple les interactions médicamenteuses, la double médication ou la mauvaise observance thérapeutique. Le dossier pharmaceutique (partagé) constitue un outil indispensable à cette fin;

8. cette mesure pourrait avoir une incidence budgétaire positive: la délivrance des médicaments par les pharmacies d'officine pour des périodes plus courtes permettra d'éviter tout gaspillage, par exemple en cas de changement de traitement (les pharmacies hospitalières délivrant plus souvent des médicaments pour des périodes de trois mois ou plus).

En outre, en juin 2023, le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) a accepté que les patients puissent partiellement recevoir à domicile une chimiothérapie ou un traitement antibiotique de longue durée par intraveineuse à partir du 1^{er} juillet 2023¹. Les médicaments requis seront cependant toujours délivrés en pharmacie hospitalière, ce qui signifie que le patient ou son (aidant) proche devra toujours se rendre à l'hôpital pour s'y procurer les médicaments. Le pharmacien traitant sera uniquement informé de la décision d'hospitalisation à domicile. Pour renforcer l'accessibilité au bénéfice des patients et pour concrétiser le choix délibéré de proposer davantage de soins spécialisés à domicile aux patients, il serait plus logique que les médicaments nécessaires à ces traitements puissent également être délivrés par les pharmacies d'officine.

Exemples: Eylea et Lucentis

Durant la crise du coronavirus, la délivrance de deux spécialités pharmaceutiques habituellement réservées au milieu hospitalier, l'Eylea et le Lucentis, a déjà été temporairement autorisée en pharmacie d'officine avec maintien du remboursement pour les patients. Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de la dégénérescence

¹ Zie <https://www.riziv.fgov.be/nl/nieuws/Paginas/thuishospitalisatie-oncologie-antibioticatherapie-mogelijk-vanaf-1-juli.aspx> (geraadpleegd op 20 juni 2023)

¹ Voir: <https://www.inami.fgov.be/fr/nouvelles/Pages/soins-oncologiques-antibiotherapie-bientot-possible-hospitalisation-domicile.aspx> (consulté le 20 juin 2023)

behandeling van exsudatieve maculadegeneratie (ouderdomsblindheid). Om te vermijden dat de betrokken patiënten naar het ziekenhuis dienden te gaan tijdens de pandemie, konden de oftalmologen de interventies in een privaat centrum doen. De patiënten werden dus verzocht om deze geneesmiddelen in de officina-apotheek te komen halen. Deze specialiteiten moesten door een oftalmoloog voorgeschreven worden en werden terugbetaald mits machtiging van de adviserende arts.

Wat betreft de financiering van deze medicijnen, werd de aflevering met derdebetalersregeling toegelaten mits het bepalen van een publiekprijs, een terugbetalingsbasis, en in voorkomend geval een persoonlijk aandeel voor de patiënten. Er werd zo beslist om de klassieke procedure te gebruiken voor de geneesmiddelen afgeleverd in de publieke officina-apotheek. Dit werd wettelijk geregeld via het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19-pandemie.

Deze regeling was van toepassing vanaf 1 april 2020 en werd op 1 februari 2023 beëindigd via het koninklijk besluit van 22 september 2022 tot beëindiging van verschillende bepalingen uit het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19-pandemie.

Inhoud van het voorstel

Dit wetsvoorstel beoogt al een eerste gunstige stap te zetten om de aflevering van bepaalde chronische medicatie, die normaliter enkel via de ziekenhuisapotheek kan gebeuren en waarvoor er geen veiligheidsrisico's bestaan om ze via de officina-apotheek af te leveren, via de officina apotheek mogelijk te maken, rekening houdend met de verschillen in prijsstructuur en terugbetalingsregels tussen de ziekenhuisapotheek en de officina-apotheek.

Er wordt namelijk met dit wetsvoorstel een wettelijke basis voorzien voor de terugbetaling van deze medicatie na aflevering door de officina-apotheek, indien deze medicatie of molecule is opgenomen in een lijst samengesteld bij koninklijk besluit en na advies tot terugbetaling van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Het bovenstaand voorbeeld van de farmaceutische specialiteiten Eylea en Lucentis, die tijdens de COVID-19-pandemie via de officina-apotheek beschikbaar werden

maculaire exsudatieve (dégénérescence maculaire liée à l'âge). Pour éviter aux patients de devoir se rendre à l'hôpital durant la pandémie, les ophtalmologues ont été autorisés à réaliser les interventions nécessaires dans des centres privés et il a donc été demandé aux patients de se procurer ces médicaments en pharmacie d'officine. Ces spécialités devaient alors être prescrites par un ophtalmologue et elles ont été remboursées sous réserve de l'autorisation du médecin-conseil.

En ce qui concerne le financement de ces médicaments, leur délivrance dans le cadre de l'application du régime du tiers payant a été autorisée à condition qu'un prix public correspondant à la base de remboursement ait été fixé, le cas échéant avec une quote-part pour les patients. Il a ainsi été décidé d'utiliser la procédure classique applicable aux médicaments délivrés dans les pharmacies d'officine ouvertes au public. Cette délivrance a été légalement réglée par l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19.

Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} avril 2020 et ont cessé de produire leurs effets le 1^{er} février 2023 en vertu de l'arrêté royal du 25 septembre 2022 mettant fin à certaines dispositions de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19.

Objet de la proposition de loi

La présente proposition vise à poser un premier jalon positif en vue de permettre la délivrance, en pharmacie d'officine, de certains médicaments chroniques qui ne sont normalement délivrés qu'en officine hospitalière, à condition que cette délivrance ne présente aucun risque de sécurité et en tenant compte des différences entre les officines hospitalières et les pharmacies d'officine en matière de structure des prix et de règles de remboursement.

La proposition prévoit ainsi effectivement un fondement légal pour le remboursement de ces médicaments après la délivrance en pharmacie d'officine pour autant que ces médicaments ou la molécule visée figurent sur une liste établie par arrêté royal après avis de la Commission de remboursement des médicaments sur leur remboursement.

Les spécialités pharmaceutiques Eylea et Lucentis évoquées plus haut, qui, durant la pandémie de coronavirus, pouvaient être délivrées dans les pharmacies

en waarvoor de derdebetalersregeling werd toegepast, kan daarbij tot voorbeeld strekken. In dit koninklijk besluit kunnen er ook nog bijkomende voorwaarden worden vermeld voor de aflevering door de officina-apotheker, zoals bijv. een opleiding met betrekking tot de bijkomende medicatie die men zal kunnen afleveren aan de patiënt.

Voorgestelde wetswijziging

Dit wetsvoorstel schrijft in artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 een wettelijke basis in voor de uitbreiding van de terugbetaling van bepaalde farmaceutische specialiteiten of categorieën van medicatie die vandaag enkel worden terugbetaald na aflevering in de ziekenhuisapothek zodat deze ook kunnen worden terugbetaald na aflevering in een publiek toegankelijke officina-apotheek. Dit met oog op een complementaire aflevering met terugbetaling door de officina-apotheek mogelijk te maken. Het is echter niet de bedoeling van deze bepaling om medicatie die momenteel enkel door de officina-apotheek wordt afgeleverd uit te breiden naar de ziekenhuisapotheek.

Het is echter aan de Koning om bij koninklijk besluit een lijst van deze specialiteiten of van de relevante categorieën van medicatie op te stellen en dit na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De Koning dient ook de concrete voorwaarden vast te stellen wat betreft de prijsbepaling, het persoonlijk aandeel voor de patiënt en de toepassing van de derdebetalersregeling.

Nawal Farih (cd&v)
Nathalie Muylle (cd&v)
Els Van Hoof (cd&v)
Demon Franky (cd&v)
Steven Matheï (cd&v)
Sammy Mahdi (cd&v)

d'officine dans le cadre de l'application du régime du tiers payant, peuvent servir d'exemples à cet égard. L'arrêté royal y afférent pourrait en outre ajouter des conditions pour la délivrance en pharmacie d'officine, par exemple le suivi par les pharmaciens d'une formation sur les médicaments additionnels qu'ils pourraient alors délivrer aux patients.

Modification législative proposée

La présente proposition de loi vise à inscrire, dans l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, un fondement légal pour l'élargissement du remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques ou catégories de médicaments, qui ne sont aujourd'hui remboursés que lorsque ces spécialités et ces médicaments sont délivrés par une officine hospitalière, afin qu'ils puissent également être remboursés lorsqu'ils sont délivrés par une pharmacie d'officine ouverte au public. Cette disposition vise donc à prévoir le remboursement des délivrances complémentaires de médicaments effectuées par les pharmacies d'officine. Elle ne vise toutefois pas à permettre également aux officines hospitalières de délivrer les médicaments qui ne sont aujourd'hui délivrés que par les pharmacies d'officine.

Il appartient néanmoins au Roi d'établir, par arrêté royal, une liste des spécialités ou des catégories visées de médicaments après avoir reçu l'avis de la Commission de remboursement des médicaments. Le Roi devra également établir les modalités de la fixation des prix, de la quote-part personnelle du patient et de l'application du régime du tiers payant.

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

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

Art. 2

In artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij wet van 18 mei 2024, wordt een 5^oter ingevoegd, luidende:

“5^oter. het verstrekken van welbepaalde farmaceutische specialiteiten, zowel in de ziekenhuisapotheek als in de publiek toegankelijke officina-apotheek. De Koning stelt de voorwaarden voor de aflevering en de lijst van specialiteiten vast na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen overeenkomstig artikel 29bis, vierde lid, 2^o;”.

12 juli 2024

Nawal Farih (cd&v)
Nathalie Muylle (cd&v)
Els Van Hoof (cd&v)
Demon Franky (cd&v)
Steven Matheï (cd&v)
Sammy Mahdi (cd&v)

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 34 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 18 mai 2024, il est inséré un 5^oter rédigé comme suit:

“5^oter. la fourniture de certaines spécialités pharmaceutiques, aussi bien par une officine hospitalière que par une pharmacie d'officine ouverte au public. Le Roi fixe les modalités de ladite fourniture et établit la liste des spécialités visées après avoir reçu l'avis de la Commission de remboursement des médicaments conformément à l'article 29bis, alinéa 4, 2^o;”.

12 juillet 2024