

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 avril 2024

PROJET DE LOI

modifiant la loi relative
à l'assurance obligatoire soins de santé et
indemnités coordonnée le 14 juillet 1994,
en ce qui concerne les litiges
relatifs aux décisions-cadres
concernant l'accès rapide
ou précoce

Sommaire	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs.....	4
Avant-projet de loi	6
Analyse d'impact	7
Avis du Conseil d'État	17
Projet de loi	18
Coordination des articles	20

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 april 2024

WETSONTWERP

tot wijziging van de wet
betreffende de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,
wat betreft geschillen met betrekking
tot kaderbeslissingen
tot snelle of vroege toegang

Inhoud	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet.....	7
Impactanalyse	12
Advies van de Raad van State	17
Wetsontwerp	18
Coördinatie van de artikelen	22

DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 2 avril 2024.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 3 avril 2024.

De regering heeft dit wetsontwerp op 2 april 2024 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 3 april 2024 door de Kamer ontvangen.

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 (beigegekleurd papier)

RÉSUMÉ

Ce projet de loi complète le projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments.

Les dispositions relatives aux compétences du Conseil d'État doivent faire l'objet d'un projet de loi distinct.

Ce projet prévoit:

1° l'abrogation de la disposition relative à la compétence du Conseil d'État dans les procédures actuelles;

2° l'intégration d'une disposition relative à la compétence du Conseil d'État pour les décisions d'accès précoce et les décisions d'accès rapide.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp vormt een aanvulling op het ontwerp 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.

De bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Raad van State dienen in een afzonderlijk ontwerp ondergebracht te worden.

Dit ontwerp voorziet in:

1° de opheffing van de bepaling betreffende de bevoegdheden van de Raad van State in de huidige procedures;

2° de integratie van een bepaling betreffende de bevoegdheden van de Raad van State voor de beslissingen over vroege toegang en de beslissingen over snelle toegang.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Cet projet de loi, fondé sur l'article 78 de la Constitution (procédure bicamérale optionnelle), complète projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, laquelle est quant à elle fondée sur l'article 74 de la Constitution.

Conformément à l'observation formulée par le Conseil d'État dans son avis 54.199/2/3 du 25 octobre 2013 sur un avant-projet de loi "portant dispositions diverses en matière de santé", les dispositions relatives aux compétences du Conseil d'État font l'objet d'un projet de loi distinct.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État n° 75.351/2.

Les dispositions concernées sont commentées ci-après. Pour le surplus, il est renvoyé aux développements du projet de loi précité.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE 1^{ER}

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 2

MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS, COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994

Art. 2

Cette disposition prévoit la suppression du paragraphe 5 de l'article 25octies/2 de la loi relative à

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Dit wetsontwerp, dat zijn grondslag vindt in artikel 78 van de Grondwet (optioneel bicamerale procedure), vormt een aanvulling op het ontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat op zijn beurt artikel 74 van de Grondwet als grondslag heeft.

Overeenkomstig de opmerking van de Raad van State in zijn advies 54.199/2/3 van 25 oktober 2013 met betrekking tot een voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg" worden de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Raad van State in een afzonderlijk ontwerp ondergebracht.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State nr. 75.351/2.

De betreffende bepalingen worden hierna toegelicht. Voor het overige wordt verwezen naar de toelichting van het voornoemd ontwerp.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

TITEL 1

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2

WIJZIGINGEN VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GEÇOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994

Art. 2

Deze bepaling voorziet de opheffing van paragraaf 5 van het artikel 25octies/2 van de wet betreffende

l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (la loi SSI). En effet, la procédure prévue à l'article 25octies/2 est abrogée et remplacée par une nouvelle procédure d'accès précoce reprise dans le projet de loi précité.

La compétence du Conseil d'État est maintenant intégrée dans le nouvel article 31quinquies de la loi SSI, inséré par la loi du....

Art. 3

Cette disposition intègre donc, dans l'article 31quinquies, un paragraphe 3 relatif à la compétence du Conseil d'État.

Dans la mesure où les décisions d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et les décisions d'accès rapide sont des décisions générales et abstraites, le paragraphe 3 du nouvel article 31quinquies de la loi prévoit explicitement que celles-ci seront soumises à la censure du Conseil d'État. Afin de garantir la sécurité juridique, compte tenu des pratiques existantes et du lien entre les deux procédures, le Conseil d'État sera également compétent pour connaître des litiges relatifs à la décision-cadre pour les programmes d'accès rapide.

TITRE 3

DISPOSITION FINALE

Art. 4

Il convient de prévoir les mêmes règles d'entrée en vigueur pour cette disposition que pour les dispositions du projet de loi précité.

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

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

Le ministre des Affaires sociales,

Frank Vandenbroucke

La ministre de l'Intérieur,

Annelies Verlinden

de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 (GVU-wet). De procedure voorzien in artikel 25octies/2 wordt namelijk opgeheven en vervangen door een nieuwe procedure voor vroege toegang hernomen in voornoemd ontwerp.

De bevoegdheid van de Raad van State wordt nu opgenomen in het nieuwe artikel 31quinquies van de GVU-wet, ingevoegd bij de wet van....

Art. 3

Deze bepaling neemt bijgevolg in het artikel 31quinquies een derde paragraaf op met betrekking tot de bevoegdheid van de Raad van State.

In de mate dat beslissingen over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt en betreffende de beslissingen over snelle toegang algemene en abstracte beslissingen zijn, voorziet de derde paragraaf van het nieuw artikel 31quinquies van de wet expliciet dat deze zullen worden voorgelegd aan het oordeel van de Raad van State. Met het oog op het bewaken van de rechtszekerheid, gelet op de bestaande praktijken en het verband tussen beide procedures, zal de Raad van State eveneens bevoegd zijn voor de geschillen met betrekking tot de kaderbeslissing voor de programma's voor snelle toegang.

TITEL 3

SLOTBEPALING

Art. 4

Het is wenselijk om voor deze bepaling in dezelfde inwerkingtredingsregels te voorzien als voor de bepalingen van voornoemd ontwerp.

Deze bepaling stelt enerzijds de uiterlijke datum van inwerkingtreding van deze wet vast.

Anderzijds wordt de Koning gemachtigd om voor de bepalingen van deze wet een vroegere datum van inwerkingtreding vast te stellen. Deze machtiging strekt ertoe de Koning in staat te stellen tijdig de nodige koninklijke besluiten te nemen.

De minister van Sociale Zaken,

Frank Vandenbroucke

De minister van Binnenlandse Zaken,

Annelies Verlinden

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce

TITRE 1^{ER} – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 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. Dans l'article 25^{octies}/2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 7 février 2014 et modifié par les lois des 9 mars 2014 et 11 août 2017, le paragraphe 5, inséré par la loi du 9 mars 2014, est abrogé.

Art. 3. L'article 31^{quiquies} de la même loi, inséré par la loi du XXX, est complété par un paragraphe 3 rédigé comme suit:

"§ 3. Par dérogation à l'article 167, les contestations relatives aux décisions d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et aux décisions d'accès rapide relèvent de la compétence du Conseil d'État conformément à l'article 14 des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973."

TITRE 3 – DISPOSITION FINALE

Art. 4. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang

TITEL 1 – INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 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. In artikel 25^{octies}/2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wetten van 9 maart 2014 en 11 augustus 2017, wordt paragraaf 5, ingevoegd bij de wet van 9 maart 2014, opgeheven.

Art. 3. Artikel 31^{quiquies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van XXX, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

"§ 3. In afwijking van artikel 167 behoren de betwistingen betreffende de beslissingen over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt en betreffende de beslissingen over snelle toegang tot de bevoegdheid van de Raad van State overeenkomstig artikel 14 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973."

TITEL 3 – SLOTBEPALING

Art. 4. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Avant-projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions de principe concernant l'accès rapide ou précoce - (v1) -
13/12/2023 10:26

Analyse d'impact intégrée

Fiche signalétique

A. Auteur

Membre du Gouvernement compétent

Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Contact cellule stratégique

Nom : Anouk Waeytens

E-mail : anouk.waeytens@vandenbroucke.fed.be

Téléphone : 02/206 95 39

Administration

Institut national d'assurance maladie-invalidité

Contact administration

Nom : Vinciane Knappenberg

E-mail : vinciane.knappenberg@riziv-inami.fgov.be

Téléphone : +3227397809

B. Projet

Titre de la réglementation

Avant-projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions de principe concernant l'accès rapide ou précoce

Avant-projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions de principe concernant l'accès rapide ou précoce - (v1) -

Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités,^{13/12/2023 10:26} directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Le présent projet vise à apporter les adaptations légales nécessaires pour les différentes réformes prévues dans la feuille de route pour la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments. Cette feuille de route a été établie après un processus de concertation intensive avec les parties prenantes, qui a débouché sur un « Rapport du processus avec les parties prenantes ». Dans la feuille de route les pistes du rapport des parties prenantes ont été rassemblées dans un ensemble cohérent et équilibré et ont été opérationnalisées sous la forme de propositions concrètes. Ainsi, 2 avant-projets de Loi ont été établis : un concernant la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments et un autre prévoyant des adaptations des attributions du Conseil d'Etat. Les différentes adaptations apportées à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 visent à:

- mettre en place un processus de remboursement davantage dicté par la demande ;
- permettre un accès plus rapide à l'innovation présentant une plus-value (potentielle) pour les bénéficiaires ;
- mettre en place une meilleure évaluation de la plus-value et de l'évidence scientifique ;
- augmenter la transparence au niveau des procédures et de l'utilisation des ressources publiques ;
- impliquer les patients de manière accrue ;
- responsabiliser les acteurs et renforcer le cadre déontologique ;
- prendre en compte de nouvelles évolutions concernant la politique en matière de médicaments au niveau européen ;
- affecter de manière plus ciblée et plus efficace les ressources publiques ;
- mobiliser de manière ciblée et efficace les administrations et une collaboration entre ces administrations, avec si possible aussi des acteurs extérieurs aux pouvoirs publics ;
- harmoniser et, lorsque c'est possible, simplifier les procédures et augmenter leur efficacité.

Analyses d'impact déjà réalisées :

☐ Oui ☒ Non

C. Consultations sur le projet de réglementation

Consultation obligatoire, facultative ou informelle

Consultation des parties prenantes, groupes de travail inter-cabinets, Inspecteur des Finances, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

Statistiques, documents, institutions et personnes de référence

Information obtenue via les consultations reprises sous le point C.

Avant-projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions de principe concernant l'accès rapide ou précoce - (v1) -
13/12/2023 10:26

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

1. Lutte contre la pauvreté

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

2. Égalité des chances et cohésion sociale

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

3. Égalité des femmes et des hommes

1. Quelles personnes sont (directement et indirectement) concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

☒ Des personnes sont concernées. | ☐ Aucune personne n'est concernée.

Décrivez et indiquez le % femmes-hommes :

Distribution hommes-femmes : 49,25%-50,75%

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différence

☐ S'il existe des différences, cochez cette case.

4. Santé

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Expliquez

De nouvelles procédures sont mises en place en vue de permettre un accès précoce et/ou un accès rapide aux médicaments innovants ayant une plus-value thérapeutique potentielle pour les patients. L'accès précoce est limité aux médicaments faisant l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, qui répondent à un besoin médical (repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés établie par le Conseil Général de l'INAMI)). L'accès rapide à un médicament est quant à lui envisageable dans trois cas : pour un médicament ayant fait l'objet d'un accès précoce, pour les médicaments ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments (EMA) et pour les médicaments faisant l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'EMA. Par ces procédures, une intervention pourra être accordée sous certaines conditions aux firmes qui mettent à disposition des patients des médicaments innovants ayant une plus-value thérapeutique potentielle faisant l'objet d'un accès précoce ou d'un accès rapide. En outre, pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés par le Conseil Général de l'INAMI, la liste des demandeurs potentiels est élargie par rapport à ce qui est d'application aujourd'hui, et ce afin de prendre en compte des besoins relayés par des acteurs de terrain autres que l'industrie pharmaceutique. Les demandeurs potentiels seront le Ministre de la Santé, le ministre des Affaires sociales, le Collège des médecins-directeurs, les firmes pharmaceutiques, le Collège Intermutualiste National, les organisations scientifiques médicales et les organisations représentant des patients. De plus, la CAIT (Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament) peut proposer l'inscription de besoins autres que ceux introduits par ces acteurs. Ce large panel de demandeurs potentiels devrait permettre d'améliorer la captation des besoins médicaux non rencontrés et d'établir une liste qui reflète au mieux les besoins des patients. Ces adaptations de la Loi devraient permettre un accès plus rapide à l'innovation présentant une plus-value (potentielle) pour les patients et de mettre en place un processus de remboursement des médicaments davantage dicté par la demande liée aux besoins des patients.

5. Emploi

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

6. Modes de consommation et production

Avant-projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions de principe concernant l'accès rapide ou précoce - (v1) -

13/12/2023 10:26

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

7. Développement économique

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

8. Investissements

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

9. Recherche et développement

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

10. PME

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

☒ Des entreprises (dont des PME) sont concernées. | ☐ Aucune entreprise n'est concernée.

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (

Les impacts sont identiques pour les PME et les entreprises de plus grande taille appartenant au secteur de l'industrie pharmaceutique.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Les impacts positifs pour les entreprises sont les suivants :

- une nouvelle classification de la valeur thérapeutique permettra de différencier le traitement des demandes introduites par les firmes en fonction du fait qu'une reconnaissance d'une plus-value est demandée ou non. Les demandes pour lesquelles la reconnaissance d'une plus-value n'est pas demandée pourront faire l'objet d'une procédure plus courte et plus simple.
- pour les médicaments ayant fait l'objet d'un accès précoce et/ou d'un accès rapide, les dispositions relatives à la limitation de la durée des conventions et de leurs prolongations ne s'appliquent pas. Ceci a pour objectif d'encourager les demandeurs à faire usage des procédures en vue d'un accès précoce et rapide pour les patients en Belgique.
- il pourra être dérogé à la confidentialité des annexes des conventions conclues entre des demandeurs et l'INAMI en vue de la fixation d'un prix post convention indicatif, avant la fin de la période de protection du principal principe actif en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, selon une procédure à établir par le Roi. Seules les firmes ayant fait une demande d'autorisation de mise sur le marché au niveau européen pour une spécialité dont le principe actif principal et les indications sont identiques à celui de la spécialité pharmaceutique pour laquelle un prix post-convention indicatif a été fixé et qui font part à l'INAMI de leur intention d'introduire une demande d'admission au remboursement pour cette spécialité pourront prendre connaissance de ce prix post convention indicatif. Ceci permettra aux firmes de préparer au mieux l'introduction sur le marché d'une nouvelle spécialité pharmaceutique à base d'un principe actif hors brevet.
- les nouvelles dispositions prévues pour l'accès précoce et l'accès rapide permettront aux firmes qui mettent à disposition des patients en Belgique des médicaments innovants ayant une plus-value thérapeutique potentielle avant leur enregistrement et avant que la procédure auprès de la CRM ait pu être menée d'obtenir une intervention forfaitaire des autorités dans les coûts de mise à disposition de ces produits. Les montants des forfaits seront établis par le Roi et donc connus à l'avance par les firmes.

☐ Il y a des impacts négatifs.

11. Charges administratives

| ☐ Des entreprises/citoyens sont concernés. ☒ Les entreprises/citoyens ne sont pas concernés.

12. Énergie

Avant-projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions de principe concernant l'accès rapide ou précoce - (v1) -
13/12/2023 10:26

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

13. Mobilité

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

14. Alimentation

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

15. Changements climatiques

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

16. Ressources naturelles

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

17. Air intérieur et extérieur

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

18. Biodiversité

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

19. Nuisances

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

20. Autorités publiques

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Expliquez

Les représentants des organisations de patients sont ajoutés dans la composition de la CRM (Commission de remboursement des médicaments) et de la CAIT (Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament), dans la liste des membres ayant une voix consultative. C'est le Forum patients, mis en place au sein de l'INAMI et qui structure les relations entre les associations de patients et l'INAMI, qui reçoit de nouvelles missions pour permettre la désignation concertée de représentants permanents au sein de la CAIT et de la CRM mais aussi d'experts ad hoc en fonction de la maladie, du médicament, visés par les travaux de ces Commissions. Le Forum aura aussi plus largement comme mission de coordonner les demandes de ces Commissions envers les associations de patients et réciproquement, afin de bien encadrer les réponses à ces demandes.

21. Cohérence des politiques en faveur du développement

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité.

☐ Impact sur les pays en développement. | ☒ Pas d'impact sur les pays en développement.

Expliquez pourquoi :

Les modifications concernent uniquement des procédures nationales

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat betreft geschillen met betrekking tot principiële beslissingen tot snelle of vroege toegang - (v1) - 13/12/2023 10:26

Geïntegreerde impactanalyse

Beschrijvende fiche

A. Auteur

Bevoegd regeringslid

Mijnheer Frank Vandenbroucke, Vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Contactpersoon beleidscel

Naam : Anouk Waeytens

E-mail : anouk.waeytens@vandenbroucke.fed.be

Tel. Nr. : 02/206 95 39

Overheidsdienst

Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering

Contactpersoon overheidsdienst

Naam : Vinciane Knappenberg

E-mail : vinciane.knappenberg@riziv-inami.fgov.be

Tel. Nr. : +3227397809

B. Ontwerp

Titel van de regelgeving

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat betreft geschillen met betrekking tot principiële beslissingen tot snelle of vroege toegang

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat betreft geschillen met betrekking tot principiële beslissingen tot snelle of vroege toegang - (v1) - 13/12/2023 10:26
 Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit ontwerp beoogt de nodige wetsaanpassingen te doen voor de verschillende hervormingen die zijn uiteengezet in de roadmap voor de modernisering van de vergoedingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen. Deze roadmap kwam tot stand na een intensief consultatieproces met stakeholders, dat resulteerde in een "Stakeholder Process Report". In de roadmap werden de ideeën uit het stakeholderrapport samengebracht in een coherent, evenwichtig geheel en in de praktijk gebracht in de vorm van concrete voorstellen. Als gevolg hiervan zijn er 2 wetsontwerpen opgesteld: één met betrekking tot de modernisering van de terugbetalingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen en een andere die voorziet in aanpassingen van de bevoegdheid van de Raad van State. De verschillende aanpassingen aangebracht aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, hebben als doel:

- Een vergoedingsproces op te zetten dat meer vanuit de aanvraag gestuurd wordt;
- Een snellere toegang te bieden tot innovaties met een (potentiële) toegevoegde waarde voor de rechthebbenden;
- Een betere beoordeling van de meerwaarde en de wetenschappelijke evidentie op te zetten;
- De transparantie te verhogen op het niveau van de procedures en het gebruik van publieke middelen;
- Patiënten in toenemende mate te betrekken;
- De betrokken actoren meer verantwoordelijk te maken en het ethische kader te versterken;
- rekening te houden met nieuwe ontwikkelingen in het geneesmiddelenbeleid op Europees niveau;
- Publieke middelen gericht en efficiënter toe te wijzen;
- Doelgerichte en effectieve mobilisatie van overheidsdepartementen en samenwerking tussen deze departementen, waarbij zo mogelijk ook actoren van buiten de overheid worden betrokken;
- De procedures te harmoniseren en, waar mogelijk, te vereenvoudigen en efficiënter te maken.

Impactanalyses reeds uitgevoerd:

☐ Ja ☒ Nee

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen

Consultatie van de stakeholders, inter-Kabinet werkgroepen, Inspecteur van Financiën, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en referentiepersonen

Informatie via de raadplegingen vermeld onder punt C

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat betreft geschillen met betrekking tot principiële beslissingen tot snelle of vroeger toegang - (v1) - 13/12/2023 10:26

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

1. Kansarmoedebestrijding

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

2. Gelijke kansen en sociale cohesie

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

3. Gelijkheid van vrouwen en mannen

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

☒ Er zijn personen betrokken. | ☐ Personen zijn niet betrokken.

Beschrijf en meld de % vrouwen-mannen aan:

Geslachtsverdeling : 49,25%-50,75%

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschil

☐ Vink dit aan indien er verschillen zijn.

4. Gezondheid

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

Er worden nieuwe procedures ingevoerd om vroegtijdige en/of snelle toegang tot innovatieve geneesmiddelen met een mogelijke toegevoegde therapeutische waarde voor de patiënten mogelijk te maken. De vroeger toegang is beperkt tot geneesmiddelen die onder een programma voor gebruik in schrijvende gevallen of een medisch noodprogramma vallen en die een antwoord bieden aan een onbeantwoorde medische behoefte (die is opgenomen op de door de Algemene Raad van het RIZIV vastgestelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften). De snelle toegang tot een geneesmiddel is mogelijk in drie gevallen: voor een geneesmiddel dat vroeger toegang heeft gekregen, voor geneesmiddelen waaraan PRIME-status is toegekend door het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en voor geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van versnelde beoordelingsprocedure ondergaan door het EMA. In het kader van deze procedures kan onder bepaalde voorwaarden een tussenkomst worden verleend aan bedrijven die aan patiënten innovatieve geneesmiddelen met potentiële therapeutische meerwaarde beschikbaar stellen waarvoor vroegtijdige toegang of snelle toegang geldt. Bovendien, voor het opstellen van de lijst van Onbeantwoorde Medische Noden door de Algemene Raad van het RIZIV, wordt de lijst van potentiële aanvragers uitgebreid ten opzichte van wat vandaag van toepassing is, om rekening te houden met de behoeften van andere actoren op het terrein dan de farmaceutische industrie. Potentiële aanvragers zijn de minister van Volksgezondheid, de minister van Sociale Zaken, het College van artsen-directeuren, farmaceutische bedrijven, het Nationaal Intermutualistisch College, medisch-wetenschappelijke organisaties en organisaties die patiënten vertegenwoordigen. Daarnaast kan de CATT (Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel) voorstellen om andere behoeften in te schrijven dan dewelke door deze actoren zijn ingediend. Dit grote panel van potentiële aanvragers moet het mogelijk maken om Onbeantwoorde Medische Noden beter te vatten en een lijst op te stellen die het best aansluit bij de behoeften van patiënten. Deze aanpassingen van de Wet moeten zorgen voor een snellere toegang tot innovaties met een (potentiële) toegevoegde waarde voor de patiënten en een vergoedingsproces van geneesmiddelen dat meer vanuit de vraag (gelinkt met de noden van de patiënten) gestuurd wordt.

5. Werkgelegenheid

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat betreft geschillen met betrekking tot principiële beslissingen tot snelle of vroege toegang - (v1) - 13/12/2023 10:26

6. Consumptie- en productiepatronen

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

7. Economische ontwikkeling

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

8. Investerings

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

9. Onderzoek en ontwikkeling

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

10. Kmo's

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

☒ Er zijn ondernemingen (inclusief kmo's) betrokken. | ☐ Ondernemingen zijn niet betrokken.

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (

De impact is identiek voor zowel de KMO's als voor de grotere bedrijven die behoren tot de sector van de farmaceutische industrie.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij het punt 11 gedetailleerd worden

De positieve impacten voor de bedrijven zijn de volgende :

- een nieuwe classificatie van de therapeutische waarde maakt het mogelijk om de behandeling van aanvragen van farmaceutische bedrijven te differentiëren naargelang erkenning van een meerwaarde al dan niet wordt aangevraagd. Voor aanvragen waarvoor geen erkenning van een meerwaarde wordt aangevraagd, geldt kortere en eenvoudigere procedures.
- voor geneesmiddelen waarvoor vroege toegang en/of snelle toegang is verleend, zijn de bepalingen betreffende de beperking van de duur en de verlenging van de overeenkomsten niet van toepassing. Dit is om aanvragers aan te moedigen gebruik te maken van de procedures voor vroege en snelle toegang voor patiënten in België.
- de vertrouwelijkheid van de bijlagen bij de overeenkomsten die tussen de aanvragers en het RIZIV worden gesloten, kan vóór het einde van de beschermingsperiode van het belangrijkste werkzame bestanddeel in België worden opgeheven, met het oog op de vaststelling van een indicatieve prijs post overeenkomst, overeenkomstig een door de Koning vast te stellen procedure. Enkel bedrijven die een vergunning voor het in de handel brengen hebben aangevraagd op Europees niveau voor een geneesmiddel waarvan het belangrijkste werkzame bestanddeel en de indicaties identiek zijn aan die van het geneesmiddel waarvoor een postcontractuele indicatieve prijs is vastgesteld en die het RIZIV op de hoogte brengen van hun voornemen om voor dit geneesmiddel een aanvraag tot terugbetaling in te dienen, zullen kennis kunnen nemen van deze indicatieve prijs post overeenkomst. Zo kunnen bedrijven zich optimaal voorbereiden op de marktintroductie van een nieuw geneesmiddel op basis van een werkzame bestanddeel waarvan het octrooi is verlopen.
- de nieuwe bepalingen voor vroege en snelle toegang zullen bedrijven die innovatieve geneesmiddelen met een potentiële therapeutische meerwaarde ter beschikking stellen van patiënten in België voordat ze geregistreerd zijn en voordat de procedure met de CTG is afgerond, de mogelijkheid bieden om van de overheid een forfaitaire bijdrage te krijgen voor de kosten voor het ter beschikking stellen van deze producten. De bedragen van de forfaitaire bedragen zullen worden vastgesteld door de Koning en zullen dus op voorhand gekend zijn door de ondernemingen.

☐ Er is een negatieve impact.

11. Administratieve lasten

| ☐ Ondernemingen of burgers zijn betrokken. ☒ Ondernemingen of burgers zijn niet betrokken.

Voorontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat betreft geschillen met betrekking tot principiële beslissingen tot snelle of vroege toegang - (v1) - 13/12/2023 10:26

12. Energie

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

13. Mobiliteit

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

14. Voeding

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

15. Klimaatverandering

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

16. Natuurlijke hulpbronnen

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

17. Buiten- en binnenlucht

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

18. Biodiversiteit

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

19. Hinder

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

20. Overheid

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

De vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties zijn toegevoegd aan de samenstelling van de CTG (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen) en de CATT (Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel), in de lijst van leden met een raadgevende stem. Het Patiëntenforum, dat binnen het INAMI werd opgericht om de relaties tussen patiëntenorganisaties en het RIZIV te structureren, krijgt nieuwe taken om de benoeming van permanente vertegenwoordigers in de CATT en de CTG mogelijk te maken, evenals ad-hoc deskundigen afhankelijk van de ziekte of het geneesmiddel waarop de werken van deze commissies betrekking heeft. Meer algemeen zal het forum ook de taak krijgen om de aanvragen van deze commissies aan patiëntenverenigingen en vice versa te coördineren om een duidelijk kader te bieden voor reacties op deze aanvragen.

21. Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid.

☐ Impact op ontwikkelingslanden. | ☒ Geen impact op ontwikkelingslanden.

Leg uit waarom:

De wijzigingen betreffen enkel nationale procedures.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 75.351/2 DU 15 MARS 2024**

Le 12 janvier 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le VicePremier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avantprojet 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 litiges relatifs aux décisions cadres concernant l'accès rapide ou précoce'.

L'avantprojet a été examiné par la deuxième chambre le 14 mars 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, PierreOlivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de PierreOlivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 15 mars 2024.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avantprojet[†], à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avantprojet appelle l'observation suivante.

Étant donné que l'avantprojet modifie les compétences du Conseil d'État, il doit être également proposé et signé par le ministre de l'Intérieur.

Le greffier,

Béatrice DRAPIER

Le président,

Patrick RONVAUX

[†] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 75.351/2 VAN 15 MAART 2024**

Op 12 januari 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Viceeersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 14 maart 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, PierreOlivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van PierreOlivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 15 maart 2024.

*

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,[‡] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerking.

Aangezien het voorontwerp de bevoegdheden van de Raad van State wijzigt, moet het ook door de minister van Binnenlandse Zaken worden voorgedragen en ondertekend.

De griffier,

Béatrice DRAPIER

De voorzitter,

Patrick RONVAUX

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre des Affaires sociales
et de la ministre de l'Intérieur,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre des Affaires sociales et la ministre de
l'Intérieur sont chargés de présenter en notre nom aux
Chambres législatives et de déposer à la Chambre des
représentants le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE 1^{ER}*Disposition introductive***Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78
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

Dans l'article 25octies/2 de la loi relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée
le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 7 février 2014 et
modifié par les lois des 9 mars 2014 et 11 août 2017, le
paragraphe 5, inséré par la loi du 9 mars 2014, est abrogé.

Art. 3

L'article 31quinquies de la même loi, inséré par la loi du
..., est complété par un paragraphe 3 rédigé comme suit:

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken
en de minister van Binnenlandse Zaken,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en de minister van
Binnenlandse Zaken zijn ermee belast het ontwerp van
wet waarvan de tekst hierna volgt in onze naam aan de
Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van
volksvertegenwoordigers in te dienen:

TITEL 1*Inleidende bepaling***Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in
artikel 78 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

In artikel 25octies/2 van de wet betreffende de ver-
plichte verzekering voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij
de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wetten van
9 maart 2014 en 11 augustus 2017, wordt paragraaf 5,
ingevoegd bij de wet van 9 maart 2014, opgeheven.

Art. 3

Artikel 31quinquies van dezelfde wet, ingevoegd bij
de wet van ..., wordt aangevuld met een paragraaf 3,
luidende:

“§ 3. Par dérogation à l'article 167, les contestations relatives aux décisions d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et aux décisions d'accès rapide relèvent de la compétence du Conseil d'État conformément à l'article 14 des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.”

TITRE 3

Disposition finale

Art. 4

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2027.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Donné à Bruxelles, le 29 mars 2024.

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre des Affaires sociales,

Frank Vandenbroucke

La ministre de l'Intérieur,

Annelies Verlinden

“§ 3. In afwijking van artikel 167 behoren de betwistingen betreffende de beslissingen over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt en betreffende de beslissingen over snelle toegang tot de bevoegdheid van de Raad van State overeenkomstig artikel 14 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.”

TITEL 3

Slotbepaling

Art. 4

Deze wet treedt in werking op 1 januari 2027.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Gegeven te Brussel, 29 maart 2024.

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Sociale Zaken,

Frank Vandenbroucke

De minister van Binnenlandse Zaken,

Annelies Verlinden

COORDINATION DES ARTICLES

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
<i>Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994</i>	<i>Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994</i>
TITRE III. – DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTÉ	TITRE III. – DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTÉ
CHAPITRE I. – DES INSTITUTIONS	CHAPITRE I. – DES INSTITUTIONS
Section VII. – Du fonds spécial de solidarité	Section VII. – Du fonds spécial de solidarité
Sous-section IV. – Procédures	Sous-section IV. – Procédures
Article 25octies/2	Article 25octies/2
(...) § 5. Par dérogation à l'article 167, les contestations relatives aux décisions de cohorte relèvent de la compétence du Conseil d'État conformément à l'article 14 des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.	(...) § 5. Par dérogation à l'article 167, les contestations relatives aux décisions de cohorte relèvent de la compétence du Conseil d'État conformément à l'article 14 des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.
Section XIII. – Accès précoce et accès rapide aux médicaments	Section XIII. – Accès précoce et accès rapide aux médicaments
Sous-section 2 – Accès précoce et accès rapide aux médicaments	Sous-section 2 – Accès précoce et accès rapide aux médicaments
Article 31quinquies	Article 31quinquies
§ 1 ^{er} . La décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la décision d'accès rapide sont des décisions-cadres limitées dans le temps qui se fondent sur les données médicales disponibles. La durée de validité de la décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la durée de validité de la décision d'accès rapide sont établies dans les limites fixées par le Roi. La description du groupe cible ainsi que les critères d'inclusion et/ou d'exclusion sont publiés sur le site internet de l'Institut.	§ 1 ^{er} . La décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la décision d'accès rapide sont des décisions-cadres limitées dans le temps qui se fondent sur les données médicales disponibles. La durée de validité de la décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la durée de validité de la décision d'accès rapide sont établies dans les limites fixées par le Roi. La description du groupe cible ainsi que les critères d'inclusion et/ou d'exclusion sont publiés sur le site internet de l'Institut.
§ 2. Les demandes individuelles faites dans le cadre de l'article 25 et suivants qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision d'accès précoce ou d'accès rapide sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25bis à 25sexies. Dans ces circonstances, le montant de l'intervention ne peut excéder le montant fixé par le Roi en vertu de l'article 31sexies, § 7, alinéa 3, ou en vertu de l'article 31septies, § 4, alinéa 3.	§ 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.
	§ 3. Par dérogation à l'article 167, les contestations relatives aux décisions d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et aux décisions d'accès rapide relèvent de la

compétence du Conseil d'État conformément à l'article
14 des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12
janvier 1973.

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELN

Basistekst	Tekst aangepast aan het wetsontwerp
<i>Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994</i>	<i>Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994</i>
TITEL III. – VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING	TITEL III. – VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING
HOOFDSTUK I. – ORGANEN	HOOFDSTUK I. – ORGANEN
Afdeling VII. – Bijzonder solidariteitsfonds	Afdeling VII. – Bijzonder solidariteitsfonds
Onderafdeling IV. – Procedures	Onderafdeling IV. – Procedures
Artikel 25octies/2	Artikel 25octies/2
(...)	(...)
§ 5. In afwijking van artikel 167 behoren de betwistingen betreffende de cohortbeslissingen tot de bevoegdheid van de Raad van State overeenkomstig artikel 14 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.	§ 5. In afwijking van artikel 167 behoren de betwistingen betreffende de cohortbeslissingen tot de bevoegdheid van de Raad van State overeenkomstig artikel 14 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.
Afdeling XIII – Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen	Afdeling XIII – Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen
Onderafdeling 2 – Vroege toegang en snelle toegang voor geneesmiddelen	Onderafdeling 2 – Vroege toegang en snelle toegang voor geneesmiddelen
Artikel 31quinquies	Artikel 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.	§ 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.	§ 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.

§ 3. In afwijking van artikel 167 behoren de betwistingen betreffende de beslissingen over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt en betreffende de beslissingen over snelle toegang tot de bevoegdheid van de Raad van State overeenkomstig artikel 14 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.