

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 janvier 2014

PROJET DE LOI
portant dispositions diverses
en matière de santé - Accessibilité

PROJET DE LOI
portant dispositions diverses
en matière de santé

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE
LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Reinilde VAN MOER**

SOMMAIRE Pages

- | | |
|--|----|
| I. Projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé — Accessibilité (DOC 53 3260/001) | 3 |
| II. Projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé (DOC 53 3261/001) | 22 |

Documents précédents:

Doc 53 **3260/ (2013/2014):**

001: Projet de loi.

Voir aussi:

003: Texte corrigé par la commission.

Doc 53 **3261/ (2013/2014):**

001: Projet de loi.

Voir aussi:

003: Texte corrigé par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 januari 2014

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake de gezondheidszorg - Toegankelijkheid

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake de gezondheidszorg

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Reinilde VAN MOER**

INHOUD Blz.

- | | |
|---|----|
| I. Wetsontwerp houdende bepalingen inzake de gezondheidszorg — Toegankelijkheid (DOC 53 3260/001) | 3 |
| II. Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg (DOC 53 3261/001) | 22 |

Voorgaande documenten:

Doc 53 **3260/ (2013/2014):**

001: Wetsontwerp.

Zie ook:

003: Tekst verbeterd door de commissie.

Doc 53 **3261/ (2013/2014):**

001: Wetsontwerp.

Zie ook:

003: Tekst verbeterd door de commissie.

8038

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Maya Detiège

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Ingeborg De Meulemeester, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen
PS	Véronique Bonni, Colette Burgeon, Yvan Mayeur, Franco Seminara
CD&V	Nathalie Muylle, Nik Van Gool
MR	Daniel Bacquellaine, Valérie Warzée-Caverenne
sp.a	Maya Detiège
Ecolo-Groen	Thérèse Snoy et d'Oppuers
Open Vld	Ine Somers
VB	Rita De Bont
cdH	Jeanne Nyanga-Lumbala

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Peter Dedecker, Els Demol, Sarah Smeyers, Bert Wollants, Veerle Wouters
Jean-Marc Delizée, Laurent Devin, Julie Fernandez Fernandez, Christiane Vienne
Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri
Valérie De Bue, Katrin Jadin, Damien Thiéry
Hans Bonte, Karin Temmerman
Wouter De Vriendt, Muriel Gerkens
Lieve Wierinck, Frank Wilrycx
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
VB	:	Vlaams Belang
cdH	:	centre démocrate Humaniste
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
LDD	:	Lijst Dedecker
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie
INDEP-ONAFH	:	Indépendant-Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré ses réunions des 8 et 15 janvier 2014 à la discussion des présents projets de loi.

I. — PROJET DE LOI PORTANT DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ — ACCESSIBILITÉ (DOC 53 3260/001)

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition générale

Article 1^{er}

Cette disposition, qui définit le fondement constitutionnel du présent projet de loi, n'appelle aucun commentaire.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 2

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

Section 1^{re}

Des besoins médicaux non rencontrés

A. Exposé introductif

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, fait remarquer que la présente section permettra aux patients souffrant de maladies graves et pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement efficace, d'accéder deux ans plus tôt à des médicaments prometteurs.

L'intervention de l'INAMI pour ces médicaments répondant à des besoins médicaux non rencontrés, ou "*unmet medical needs*", pourra être demandée par une firme pharmaceutique dès qu'elle aura réuni des évidences cliniques solides pour une pathologie qui n'est pas encore prise en charge correctement, et donc avant même que son dossier ne soit introduit auprès de l'Agence européenne des médicaments.

La procédure pour cette intervention, qui restera exceptionnelle, fera appel aux deux administrations

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft deze wetsontwerpen besproken tijdens haar vergaderingen van 8 en 15 januari 2014.

I. — WETSONTWERP HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE DE GEZONDHEIDZORG - TOEGANKELIJKHEID (DOC 53 3260/001)

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

Over deze bepaling, die de constitutionele grondslag van dit wetsontwerp weergeeft, worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 2

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

Afdeling 1

Onbeantwoorde medische behoeften

A. Inleidende uiteenzetting

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale culturele instellingen, geeft aan dat met deze afdeling de patiënten die lijden aan ernstige ziekten waarvoor nog geen efficiënte behandeling bestaat, twee jaar vroeger toegang kunnen krijgen tot veelbelovende geneesmiddelen.

Een farmaceutische firma zal het RIZIV tegemoetkoming kunnen vragen voor die geneesmiddelen die beantwoorden aan onvervulde medische noden (*unmet medical needs*), zodra zij betrouwbare klinische bewijzen heeft verzameld voor een aandoening die nog niet correct werd opgevolgd, en dus zelfs voordat het dossier van die firma bij het Europees Geneesmiddelenbureau is ingediend.

Voor de procedure voor deze tegemoetkoming, die uitzonderlijk zal blijven, zal een beroep worden gedaan

compétentes en la matière c'est-à-dire l'AFMPS et l'INAMI, chacune pour ses spécificités.

Pour les médicaments utilisés dans la pratique clinique en "off label" c'est-à-dire dans des indications pour lesquelles la firme qui les commercialise n'a pas et ne souhaite pas demander d'enregistrement, mais pour lesquelles la pratique démontre une efficacité, le ministre compétent ou l'INAMI pourront également initier la procédure. Ce droit d'initiative des autorités est indispensable pour contrer certaines décisions défavorables aux patients que les firmes pharmaceutiques prennent parfois.

Ce nouveau mode d'intervention de l'INAMI par cohorte de patients bien spécifiques sera financé par une enveloppe fermée qui sera déterminée à l'avance en fonction des besoins estimés.

La disposition qui prévoit que les décisions de cohorte dans le cadre du présent projet de loi soient soumises à la censure du Conseil d'État modifie les compétences dudit Conseil. Cette disposition, qui doit faire l'objet d'une procédure bicamérale, constitue le deuxième projet de loi (DOC 53 3261/001).

B. Discussion générale

1. Interventions des membres

M. Daniel Bacquelaine (MR) estime significative, l'avancée pour les patients que constituent ces dispositions. De nouveaux espoirs s'ouvrent, spécialement pour les patients atteints de maladies rares.

Le Conseil général de l'INAMI doit encore fixer une liste des besoins médicaux non rencontrés, et dès lors déterminer les pathologies concernées par la présente section. Le membre suppose que cette liste sera suffisamment large pour permettre un progrès significatif global.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) souscrit à la présente section. Les mesures permettront d'accélérer des procédures qui, en Belgique, sont pour l'instant trop lentes dans le remboursement des spécialités pharmaceutiques. Trop souvent, le patient doit avancer les frais ou s'en remettre à la bonne volonté des firmes productrices.

L'intervenante lit dans l'exposé des motifs: "*La gravité de l'affection doit être justifiée et fondée sur des données médicales ou épidémiologiques objectives et quantifiables. Si la mise en danger de la vie est relativement facile à identifier, la définition d'une affection*

op de twee terzake bevoegde administraties, met name het FAGG en het RIZIV, elk voor hun eigen specificiteit.

Voor de geneesmiddelen die worden gebruikt in de *off label*-klinische praktijk, met andere woorden bij indicaties waarvoor de firma die ze commercialiseert, niet over een registratie beschikt en die evenmin wenst, maar waarbij de praktijk een zekere doeltreffendheid aantoont, zullen de bevoegde minister of het RIZIV de procedure eveneens kunnen opstarten. Dit initiatiefrecht van de overheid is onmisbaar om weerwerk te bieden aan bepaalde beslissingen van farmaceutische bedrijven die voor de patiënten ongunstig zijn.

Die nieuwe tegemoetkomingswijze van het RIZIV per specifieke groep patiënten zal worden gefinancierd via een "gesloten enveloppe", die vooraf zal worden vastgelegd, afhankelijk van de geschatte noden.

De bepaling die de cohortbeslissingen in het raam van dit wetsontwerp aan het definitieve oordeel van de Raad van State onderwerpt, wijzigt de bevoegdheden van die Raad. Deze bepaling, die bicameraal moet worden behandeld, is het voorwerp van het tweede wetsontwerp (DOC 53 3261/001).

B. Algemene bespreking

1. Betogen van de leden

De heer Daniel Bacquelaine (MR) is van mening dat met deze bepalingen significante vooruitgang voor de patiënten wordt geboekt. Inzonderheid patiënten met een zeldzame ziekte kunnen weer hopen.

De Algemene Raad van het RIZIV moet de onbeantwoorde medische behoeften nog oplijsten en aldus bepalen op welke aandoeningen deze afdeling van toepassing is. Het lid gaat ervan uit dat die lijst ruim genoeg zal zijn om algemeen significante vooruitgang mogelijk te maken.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) stemt in met de bepalingen van deze afdeling. De in België al te tijdrovende procedures voor de tegemoetkoming voor farmaceutische specialiteiten zullen dankzij die maatregelen sneller verlopen. Al te vaak moet de patiënt de kosten voorschieten of vertrouwen op de goodwill van de producenten.

De spreekster verwijst naar de memorie een toelichting: "*De ernst van de aandoening moet worden gerechtvaardigd en gegrond op objectieve en kwantificeerbare medische en epidemiologische gegevens. Als het gevaar voor het leven relatief eenvoudig is te*

grave devra prendre en compte la morbidité, l'impact substantiel sur la vie quotidienne du patient et l'évolution en l'absence de traitement." (DOC 53 3260/001, p. 9). Il se déduit de cet extrait que le remboursement de traitements de maladies cancéreuses rares, dont l'effet ne consisterait qu'à augmenter l'espérance de vie de quelques mois, ne rentre pas en considération pour l'application de la présente section.

Le membre approuve que la solution trouvée par la présente section soit limitée dans le temps et que la décision du Collège des médecins-directeurs ne préjuge pas de la décision ultérieure de la Commission de remboursement des médicaments et des autres organes de l'INAMI.

Par contre, certaines incertitudes persistent (voy. aussi la discussion des articles). Ainsi, quant aux modalités de financement, les dépenses en la matière relèvent-elles du budget des spécialités pharmaceutiques? Celui-ci est déterminé par le gouvernement et est établi en-dehors du budget général des soins de santé. Tout dépassement en la matière est pris en charge par l'industrie pharmaceutique.

Mme Lieve Wierinck (Open Vld) remarque que les décisions de cohorte peuvent concerner des médicaments non encore enregistrés. Dans quelle mesure le fonctionnement de ces médicaments doit-il être démontré pour rentrer en considération pour un remboursement temporaire? Dans quelle mesure l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé doit-elle intervenir dans la procédure?

Mme Rita De Bont (VB) soutient le projet de loi. La présente section fait écho à la note de politique générale de la ministre, afférente à 2014 (DOC 53 3096/006), à la discussion de cette note en commission (DOC 53 3071/014) et à la discussion du budget en séance plénière (CRIV 53 PLEN 174).

Le membre rappelle son soutien aux mesures qui visent à mieux assister les patients atteints de maladies orphelines ou chroniques. Elle réitère toutefois sa préoccupation concernant les maladies difficiles à définir actuellement. À l'époque de la discussion des budgets, la ministre s'était limitée à répondre par un renvoi aux dispositions ici examinées.

Pour l'intervenante, il est compréhensible que la présente section ne porte que sur les affections sévères, car le remboursement temporaire a un coût. L'oratrice approuve également que les maladies auto-immunes soient concernées par la présente section. C'est

identifieren, zal de omschrijving van een ernstige aandoening rekening houden met het ziektecijfer, de substantiële impact op het dagelijks leven van de patiënt en de evolutie in afwezigheid van een behandeling." (DOC 53 3260/001, blz. 9). Uit die passage valt af te leiden dat de terugbetaling van de behandelingen van zeldzame kankeraandoeningen, die de levensverwachting met hooguit enkele maanden doen toenemen, buiten het toepassingsgebied van deze afdeling vallen.

Het lid vindt het een goede zaak dat de in deze afdeling vervatte oplossing in de tijd beperkt is en dat de beslissing van het College van geneesheren-directeurs los staat van de latere beslissing van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en van de andere RIZIV-instanties.

Niettemin blijft over bepaalde aspecten onzekerheid bestaan (zie ook de artikelsgewijze bespreking). Vallen bijvoorbeeld in verband met de nadere financieringsvoorwaarden de uitgaven terzake onder de begroting voor de farmaceutische specialiteiten? Die begroting wordt door de regering vastgelegd en opgemaakt buiten de algemene gezondheidszorgbegroting. Elke overschrijding op dat vlak valt ten laste van de farmaceutische industrie.

Mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld) merkt op dat de cohortbeslissingen betrekking kunnen hebben op nog niet geregistreerde geneesmiddelen. In welke mate moet de werking van die geneesmiddelen aangetoond zijn om in aanmerking te komen voor tijdelijke tegemoetkoming? In hoeverre moet het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten in de procedure optreden?

Mevrouw Rita De Bont (VB) steunt het wetsontwerp. De thans besproken afdeling vloeit voort uit de ministeriële beleidsnota voor 2014 (DOC 53 3096/006), de bespreking van die beleidsnota in commissie (DOC 53 3071/014) en de bespreking van de begroting in de plenaire vergadering (CRIV 53 PLEN 174).

Het lid attendeert er nogmaals op dat zij voorstander is van maatregelen die beogen de patiënten met weesziekten of chronische ziekten beter te steunen. Niettemin uit zij andermaal haar bezorgdheid over de momenteel moeilijk te omschrijven ziekten. Bij de begrotingsbesprekingen heeft de minister louter verwezen naar de hier besproken bepalingen.

Volgens de spreekster is het onbegrijpelijk dat de ter bespreking voorliggende afdeling alleen betrekking heeft op de ernstige aandoeningen - tijdelijke terugbetalingen hebben immers een kostprijs. Voorts vindt de spreekster het goed dat de auto-immuunziekten in deze

justement ces maladies auto-immunes qui constituent dans la plupart des cas les maladies difficiles à définir actuellement visées ci-dessus.

L'oratrice note que la ministre est d'avis qu'il est important de pouvoir administrer le traitement avant que l'affection n'atteigne un certain stade. Ces patients doivent recevoir le traitement le plus adapté avant qu'il ne soit trop tard. Pour que l'accès au traitement adéquat soit garanti, une détection aussi rapide que possible est indispensable. Les maladies difficiles à définir actuellement sont trop souvent assimilées à de purs problèmes psychiques ou à une fatigue généralisée, alors que des maladies auto-immunes sont bien souvent à l'origine des troubles et qu'une médication novatrice pourrait aider les patients.

Le membre entend chez ces patients la plainte de ne pas pouvoir accéder suffisamment rapidement aux tests de dépistage nécessaires, et spécialement les analyses sanguines. Il est même déconseillé aux médecins de procéder à ces tests, alors qu'ils ne sont pas onéreux. Un authentique "passeport biologique" devrait être institué. Quelles mesures la ministre compte-t-elle prendre en la matière? Le diagnostic ne devrait-il pas être accéléré?

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) sollicite plus d'informations sur les bénéficiaires du remboursement opéré conformément à la présente section. Ne vise-t-elle que des patients atteints de maladies très rares? Des médicaments innovants pour des affections plus courantes sont-ils concernés?

Le membre revient sur l'exposé des motifs, qui indique: "*Pour être pris en compte, le médicament doit avoir un coût direct et indirect (lié à la répétition des examens techniques ou diagnostiques, à la prise en charge des effets secondaires, au suivi de l'efficacité et de la tolérance,...) qui soit acceptable pour la société*" (DOC 53 3260/001, p. 9). Comment ce critère d'un coût "acceptable pour la société" sera-t-il évalué?

L'oratrice soutient une politique davantage axée sur la demande que sur l'offre, comme l'annonce l'exposé des motifs (DOC 53 3260/001, p. 7).

Mme Nik Van Gool (CD&V) approuve une solution qui garantit l'accessibilité des soins de santé pour les patients atteints d'une maladie rare et qui ne met pas

afdeling zijn opgenomen. Net die auto-immuunziekten zijn in de meeste gevallen de zonet door haar vermelde ziekten die momenteel moeilijk te omschrijven vallen.

De spreekster neemt ter kennis dat de minister het belangrijk vindt met de behandeling te kunnen starten vooraleer de aandoening een bepaalde fase bereikt. De patiënten moeten de meest geschikte behandeling krijgen vooraleer het te laat is. Om de toegang tot de passende behandeling te waarborgen, is het onontbeerlijk de aandoening zo snel mogelijk op te sporen. De thans moeilijk te omschrijven ziekten worden al te vaak beschouwd als louter psychische aandoeningen of als algemene vermoeidheid, terwijl de oorzaak van de stoornissen heel vaak ligt bij auto-immuunziekten, waarvoor vernieuwende geneesmiddelen de patiënten soelaas zouden kunnen brengen.

Het lid verneemt van deze patiënten vaak dat zij niet snel genoeg de vereiste opsporingstests, in het bijzonder de bloedanalysetests, kunnen ondergaan. De artsen wordt zelfs afgeraden die tests af te nemen, hoewel ze niet veel kosten. Er zou een echt "biologisch paspoort" moeten worden ingesteld. Welke maatregelen plant de minister in dat verband te nemen? Moet de diagnoseprocedure niet worden bespoedigd?

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) wenst meer informatie over de personen die volgens de ter bespreking voorliggende afdeling in aanmerking komen voor terugbetaling. Is deze afdeling alleen bedoeld voor de patiënten met zeldzame ziekten? Vallen ook de vernieuwende geneesmiddelen voor vaker voorkomende aandoeningen onder de hier beoogde terugbetaling?

Het lid verwijst naar de memorie van toelichting, die het volgende vermeldt: "*Om in aanmerking te komen, moet het geneesmiddel een rechtstreekse en een onrechtstreekse kostprijs hebben (voor het herhaaldelijk uitvoeren van technische of diagnostische onderzoeken, de tenlasteneming van de nevenwerkingen, de follow-up van de doeltreffendheid en tolerantie,...) die aanvaardbaar is voor de gemeenschap.*" (DOC 53 3260/001, blz. 9). Hoe zal dat criterium van de "aanvaardbaarheid voor de gemeenschap" worden geëvalueerd?

De spreekster steunt een beleid dat veeleer gericht is op de vraag dan op het aanbod, zoals aangegeven in de memorie van toelichting (DOC 53 3260/001, blz. 7).

Mevrouw Nik Van Gool (CD&V) is ingenomen met een oplossing die waarborgt dat de gezondheidszorg toegankelijk is voor de patiënten met een zeldzame ziekte

en péril le budget des soins de santé. Dispose-t-on d'une évaluation du coût de cette mesure pour 2014? S'agira-t-il d'une enveloppe fermée? Le Collège des médecins-directeurs dispose-t-il d'une compétence pour définir cette enveloppe? Ce Collège pourra-t-il décider, par exemple, de ne reconnaître aucun besoin médical non rencontré?

Mme Maya Detiège, présidente, partage l'objectif de la ministre de donner plus de pouvoirs au Fonds spécial de solidarité, par le biais des décisions de cohorte.

Cependant, il lui reste quelques préoccupations, suscitées par les discussions autour du remboursement du médicament Soliris. Il est encore nécessaire de rendre le débat avec l'industrie plus transparent et plus serein. Une entreprise pharmaceutique doit certes rester en bonne santé financière pour lui permettre de procéder aux recherches scientifiques nécessaires au développement de nouvelles molécules. Toutefois, les abus doivent être combattus. De même, une solution doit être trouvée pour les marchés trop faibles pour garantir à la société pharmaceutique un retour sur son investissement.

2. Réponses de la ministre

Grâce à la gestion rigoureuse du budget des médicaments l'accès aux médicaments oncologiques et orphelins, même lorsqu'ils atteignent 350 000 euros par traitement a été garanti. Aujourd'hui, plus de 60 médicaments orphelins — entièrement gratuits pour le patient — ont été acceptés dans le cadre du remboursement par l'assurance maladie, qui leur alloue au total plus de 230 millions d'euros par an. Il reste néanmoins quelques problèmes en termes d'accès: certains médicaments très chers ne font pas l'objet d'études par les firmes pharmaceutiques. Pourtant, la pratique clinique démontre leur efficacité. C'est souvent le cas pour des médicaments oncologiques (Avastin notamment).

Le Fonds spécial de solidarité tente de trouver une solution à ces problèmes mais un système plus structurel devait être mis en place. C'est l'objectif du projet "*unmet medical needs*" qui permettra aux patients d'accéder à certaines spécialités:

- soit à la demande de la firme plus vite que le circuit normal, comme l'autorisation temporaire d'utilisation comme déjà appliqué en France par exemple;
- soit pour des indications thérapeutiques non enregistrées utilisées en "*off label*" (pour lesquelles la firme ne souhaite pas demander d'autorisation de commercialisation, parce qu'elle ne souhaite pas faire

en die het gezondheidszorgbudget niet in het gedrang brengt. Is een evaluatie van de kostprijs van deze maatregel voor 2014 beschikbaar? Gaat het om een gesloten enveloppe? Is het College van geneesheren-directeurs bevoegd om die enveloppe te bepalen? Kan dat College bijvoorbeeld beslissen geen enkele onbeantwoorde medische behoefte te erkennen?

Voorzitter Maya Detiège is het eens met de doelstelling van de minister om aan het Bijzonder Solidariteitsfonds meer bevoegdheden te verlenen via cohortbeslissingen.

Niettemin formuleert zij nog enkele bedenkingen naar aanleiding van de discussies over de terugbetaling van het geneesmiddel Soliris. Het debat met de industrie moet transparanter en serener worden gevoerd. Hoewel een farmaceutisch bedrijf financieel gezond moet blijven om het wetenschappelijk onderzoek te kunnen verrichten dat nodig is om nieuwe moleculen te ontwikkelen, moet misbruik worden bestreden. Tevens moet er een oplossing komen voor de markten die te zwak zijn om de farmaceutische bedrijven *return on investment* te waarborgen.

2. Antwoorden van de minister

Dankzij het strikte beheer van het geneesmiddelenbudget werd de toegang tot de kanker- en de weesgeneesmiddelen gewaarborgd, ook al gaat het om een kostprijs van 350 000 euro per behandeling. Momenteel komen meer dan 60 weesgeneesmiddelen — waarvoor de patiënt geen cent moet betalen — in aanmerking voor terugbetaling door de ziekteverzekering, die daarvoor in totaal meer dan 230 miljoen euro per jaar uittrekt. Er zijn echter nog steeds enkele toegangsproblemen: naar bepaalde zeer dure geneesmiddelen doen de farmaceutische bedrijven geen onderzoek, hoewel uit de klinische praktijk blijkt dat ze efficiënt zijn. Dat is vaak het geval voor de kankergeneesmiddelen (meer bepaald Avastin).

Het Bijzonder Solidariteitsfonds probeert die problemen wel weg te werken, maar er zou een meer structurele oplossing moeten komen. Dat is de doelstelling van het "*unmet medical needs*"-project, dat de patiënten toegang zal verschaffen tot bepaalde specialiteiten:

- ofwel op verzoek van de firma, sneller dan via het normale circuit, zoals de tijdelijke gebruiksvergunning die bijvoorbeeld reeds in Frankrijk wordt toegepast;
- ofwel voor niet-geregistreerde therapeutische indicaties die "*off label*" worden gebruikt (waarvoor de firma geen commercialiseringsvergunning wil aanvragen, omdat ze geen onderzoek wil voeren of omdat dit

les études ou que celles-ci sont négatives); par exemple, l'Avastin dans le glioblastome (une tumeur particulière au cerveau) ou la prolifération vasculaire rétinienne, ou encore le CellCept (utilisé notamment contre le rejet en cas de greffe: des études sont disponibles pour un organe et pas pour un autre).

Le projet vise les "besoins médicaux non rencontrés", c'est-à-dire les maladies pour lesquelles il n'existe pas aujourd'hui de traitement efficace. Le programme sera limité aux maladies graves ou qui mettent la vie en danger.

Le Conseil général de l'INAMI va déterminer de manière proactive les médicaments qui ne sont pas encore disponibles et qui lui semblent nécessaires pour l'année qui vient. Il recevra pour ce faire des informations de diverses sources:

- de l'AFMPS qui l'informera de dossiers belges ou étrangers;
- du Fonds spécial de solidarité qui reçoit des demandes individuelles pour un patient de médecins qui utilisent un médicament en dehors de ses indications autorisées;
- des firmes elles-mêmes qui ont un médicament très prometteur en cours d'essai clinique; etc.

Une priorisation *a priori* des besoins aura donc lieu. C'est un changement important dans l'accès au remboursement. Aujourd'hui en effet, la firme pharmaceutique seule décide du médicament auquel elle donne la *priorité*. Par cette liste des besoins non rencontrés, l'INAMI va donner un signal clair au secteur pharmaceutique sur ce que l'assurance maladie considère comme prioritaire.

Quelle sera la procédure suivie?

a) *Procédure en cas de demande par la firme pour un médicament prometteur*

1° Les firmes pharmaceutiques introduisent une demande auprès de l'INAMI

Les firmes pharmaceutiques qui développent des nouveaux médicaments ou des nouvelles indications (nouvelles pathologies) pour des médicaments qui existent, et qui sont à un stade avancé de leur recherche (en général vers la fin des essais cliniques) peuvent introduire une demande auprès de l'INAMI pour les médicaments qui semblent prometteurs. Si le médicament ou la pathologie ne font pas partie des priorités établies par l'INAMI *a priori*, la Commission de l'INAMI qui sera en charge des dossiers "*unmet medical need*"

enquête négative); par exemple Avastin pour glioblastome (une tumeur particulière au cerveau) ou la prolifération vasculaire rétinienne, ou encore CellCept (utilisé notamment contre le rejet en cas de greffe: des études sont disponibles pour un organe et pas pour un autre).

Het wetsontwerp betreft de "onbeantwoorde medische behoeften", anders gesteld de ziekten waarvoor momenteel geen doeltreffende behandeling bestaat. Het programma zal worden beperkt tot de ernstige ziekten of de ziekten die levensbedreigend zijn.

De Algemene Raad van het RIZIV zal proactief bepalen welke geneesmiddelen nog niet beschikbaar zijn en die hij het komende jaar noodzakelijk acht. Daartoe zal hij informatie verkrijgen uit verschillende bronnen:

- het FAGG, dat hem op de hoogte zal brengen van Belgische of buitenlandse dossiers;
- het Bijzonder Solidariteitsfonds, dat individuele aanvragen ten behoeve van een patiënt ontvangt, uitgaande van artsen die een bepaald geneesmiddel voorschrijven buiten de toegestane indicaties;
- de bedrijven zelf, die beschikken over een zeer veelbelovend geneesmiddel waarvoor de klinische tests aan de gang zijn; enzovoort.

Vooraf zal dus een prioritering van de behoeften plaatsvinden. Dat is een belangrijke verandering inzake de toegang tot terugbetaling. Vandaag beslist immers alleen het farmaceutisch bedrijf aan welk geneesmiddel het prioriteit verleent. Met die lijst van onbeantwoorde medische behoeften zal het RIZIV aan de farmaceutische sector een duidelijk signaal geven over hetgeen de ziekteverzekering als prioritair beschouwt.

Welke procedure zal worden gevolgd?

a) *Procedure ingeval het bedrijf een aanvraag indient voor een veelbelovend geneesmiddel*

1° De farmaceutische bedrijven dienen een aanvraag in bij het RIZIV

Farmaceutische bedrijven die nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen, dan wel nieuwe indicaties (nieuwe ziektebeelden) voor bestaande geneesmiddelen, en die bovendien in een vergevorderd stadium van het desbetreffende onderzoek zijn (meestal tegen het eind van de klinische tests) mogen bij het RIZIV een aanvraag indienen voor de kennelijk veelbelovende geneesmiddelen. Indien het geneesmiddel of de pathologie niet behoort tot de vooraf door het RIZIV gestelde prioriteiten, zal de voor de "*unmet medical need*"-dossiers

pourra quand même accepter si le besoin lui semble important.

2° L'AFMPS remet son avis scientifique dans les trois mois

Le dossier devra être introduit auprès de l'AFMPS, qui aura trois mois pour analyser les éléments scientifiques du dossier et remettre un avis sur l'efficacité du médicament mais aussi sur ses risques potentiels. Seuls des médicaments où la balance bénéfices/risques est positive seront acceptés. Ces médicaments ne sont pas encore utilisés à grande échelle dans la vie réelle puisqu'ils sont seulement utilisés dans des essais cliniques et qu'on ne connaît donc pas encore tous leurs effets secondaires à moyen terme par exemple. L'AFMPS sera donc exigeante sur l'effet bénéfique que ces médicaments doivent avoir sur les patients.

3° Dans l'intervalle, les patients bénéficient déjà gratuitement du médicament

Dès qu'un dossier est introduit auprès de l'Agence, les tout premiers patients peuvent demander d'en bénéficier dans le cadre d'un projet appelé "*Compassionate use*" (pour les médicaments qui ne sont pas encore sur le marché) ou "*Medical need*" (pour les médicaments qui sont sur le marché mais pas pour cette indication-là) dans lequel la firme donne les médicaments. Les patients qui répondront aux critères de ces programmes de "*Compassionate use*" ou "*Medical need*" et qui seront acceptés dans ce cadre recevront le médicament gratuitement de la firme pharmaceutique jusqu'au bout de leur traitement utile, même si *in fine* l'INAMI n'accepte pas de rembourser.

Il se peut en effet que le coût soit réellement disproportionné et inacceptable. Le patient qui aura commencé son traitement doit avoir le droit de le continuer.

4° Si l'avis de l'AFMPS est positif, trois mois pour la décision de remboursement par l'INAMI

Quand l'AFMPS a remis un avis positif, l'INAMI a trois mois pour décider si le médicament ou l'indication doit être remboursée, et pour qui. Il peut être estimé, par exemple, que le risque est trop grand pour des patients

bevoegde RIZIV-commissie er niettemin mee instemmen zo er volgens haar een belangrijke behoefte mee gemeoid is.

2° Het FAGG brengt binnen drie maanden zijn wetenschappelijk advies uit

Het dossier zal moeten worden ingediend bij het FAGG, dat over drie maanden zal beschikken om de wetenschappelijke aspecten ervan te analyseren, en om niet alleen over de doeltreffendheid van het geneesmiddel een advies uit te brengen, maar ook over de potentiële risico's. Alleen de geneesmiddelen met een gunstige risico's/baten-balans zullen worden geaccepteerd. Die geneesmiddelen worden in het dagelijks leven nog niet op grote schaal gebruikt, aangezien ze alleen bij klinische tests worden aangewend en omdat dus bijvoorbeeld nog niet alle neveneffecten op middellange termijn bekend zijn. Het FAGG zal dan ook veeleisend zijn in verband met het gunstige effect dat die geneesmiddelen moeten hebben voor de patiënten.

3° Inmiddels maken de patiënten al kosteloos aanspraak op het geneesmiddel

Zodra bij het Agentschap een dossier wordt ingediend, kunnen de allereerste patiënten een aanvraag indienen om het middel te verkrijgen in het kader van een "*Compassionate use*"-project (voor de geneesmiddelen die nog niet op de markt zijn) of een "*Medical need*"-project (voor de geneesmiddelen die weliswaar op de markt zijn maar niet voor de desbetreffende indicatie), waarbij het bedrijf de geneesmiddelen verstrekt. De patiënten die aan de criteria van die "*Compassionate use*"- of "*Medical need*"-programma's voldoen en die in dat verband worden geaccepteerd, zullen het geneesmiddel gratis van het bedrijf ter beschikking krijgen tot het einde van hun dienstige behandeling, zelfs indien het RIZIV uiteindelijk beslist niet terug te betalen.

Het is immers mogelijk dat de kosten werkelijk buitensporig en onaanvaardbaar hoog oplopen. De patiënt die zijn behandeling heeft aangevat, moet het recht genieten die voort te zetten.

4° Indien het FAGG een gunstig advies uitbrengt, beschikt het RIZIV over drie maanden om over de terugbetaling te beslissen

Wanneer het FAGG een gunstig advies heeft uitgebracht, beschikt het RIZIV over drie maanden om te beslissen of het geneesmiddel of de indicatie moet worden terugbetaald, alsook voor wie dat dient te gebeuren. Er

trop fragilisés ou le coût trop important pour certains patients pour qui le médicament n'est pas suffisamment efficace. L'INAMI prend donc une décision sur la "cohorte", c'est-à-dire le groupe, qui peut être remboursé.

b) Procédure en cas de demande initiée par le ministre pour un médicament utilisé en "off label"

Certains médicaments sont utilisés par des médecins de leur propre initiative pour des indications (pathologies) pour lesquelles la firme ne fera pas ou n'a pas encore fait les études cliniques nécessaires à l'autorisation pour cette indication. On appelle cela un usage "off label". Cet usage peut avoir lieu avec le soutien de la firme (pour certains cancers) mais peut aussi être dénoncé fortement par celle-ci.

Les raisons qui empêchent les firmes de faire les études sont multiples. Le fait que le nombre de patients qui pourraient bénéficier du traitement est extrêmement faible par rapport au coût très élevé des essais cliniques obligatoires pour obtenir la reconnaissance de cette indication, peut se comprendre. C'est le cas de cancers peu fréquents par exemple. Par contre, le fait qu'une firme ne veuille pas faire utiliser un médicament car elle en développe un autre dont elle espère retirer un bien meilleur profit, ou qu'elle ait des accords de non-concurrence avec d'autres firmes se comprend moins aisément.

Aujourd'hui la ministre et l'INAMI disposent de très peu de moyens pour donner accès à ces médicaments. Le Fond spécial de solidarité peut intervenir dans des conditions très strictes ou l'INAMI peut faire une convention "article 56" en suivant une procédure complexe qui n'est pas réellement adaptée à ces cas. L'Avastin pour son utilisation dans le cancer "glioblastome" est un exemple d'article 56.

Le projet de loi prévoit que le ministre de la Santé publique ou des Affaires sociales pourra également introduire une demande de remboursement pour une cohorte. La procédure sera assez proche de celle pour les demandes initiées par les firmes mais les obligations de celles-ci seront réduites. On ne peut par exemple pas obliger la firme à investir des millions dans des essais cliniques afin d'introduire une demande d'autorisation auprès de l'EMA.

kan immers bijvoorbeeld vanuit worden gegaan dat het risico te hoog is voor te sterk verzwakte patiënten, dan wel dat de kosten te hoog uitvallen voor sommige patiënten voor wie het geneesmiddel niet doeltreffend genoeg is. Het RIZIV neemt derhalve een beslissing over de "cohorte", anders gesteld de groep die mag worden terugbetaald.

b) Procedure indien de aanvraag uitgaat van de minister, voor een "off label" gebruikt geneesmiddel

Artsen zullen op eigen initiatief sommige geneesmiddelen aanwenden voor indicaties (ziektebeelden) waarvoor het bedrijf de nodige klinische tests met het oog op de vergunning voor die indicatie niet zal uitvoeren of nog niet heeft uitgevoerd. Dat wordt "off label"-gebruik genoemd. Dergelijk gebruik kan plaatsvinden met de steun van de onderneming (wat het geval is voor bepaalde kankers), maar kan ook sterk door het bedrijf worden afgekeurd.

De redenen die bedrijven verhinderen onderzoek te verrichten zijn legio. Doordat het aantal patiënten dat mogelijkwerwijs bij de behandeling baat heeft, uitermate laag ligt in verhouding tot de extreem hoge kosten van de verplichte klinische tests om voor die indicatie een vergunning te verkrijgen, is het begrijpelijk dat daarvan wordt afgezien. Dat is bijvoorbeeld het geval bij zeldzame vormen van kanker. Daarentegen is het al veel minder begrijpelijk dat een firma een geneesmiddel niet wil laten gebruiken omdat ze een ander middel ontwikkelt waarmee ze veel meer winst hoopt te boeken, dan wel omdat ze niet-concurrentiebedingen met andere bedrijven heeft gesloten.

Momenteel beschikken de minister en het RIZIV over heel weinig middelen om toegang tot die geneesmiddelen te verschaffen. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan tegemoetkomen onder uitermate strikte voorwaarden waarbij het RIZIV een "artikel 56"-overeenkomst kan sluiten via een ingewikkelde, niet echt op die gevallen afgestemde procedure. De aanwending van Avastin bij glioblastoom (een kankervorm) is een voorbeeld van de toepassing van artikel 56.

Het wetsontwerp bepaalt dat de minister van Volksgezondheid of van Sociale Zaken ook een terugbetalingsaanvraag kan indienen voor een cohorte. De procedure is nagenoeg dezelfde als die voor de aanvragen die door firma's worden ingediend, maar de verplichtingen waaraan die onderworpen zijn, worden afgezwakt. Men kan een firma er bijvoorbeeld niet toe dwingen miljoenen euro's te investeren in klinische proeven om bij het EMA een vergunningsaanvraag in te dienen.

Six mois après l'introduction de la demande, tout patient (par son médecin) peut donc demander de bénéficier du remboursement du traitement.

Quels sont les avantages du nouveau système?

a) *Un réel gain de temps: six mois au lieu de plus de deux ans*

Dans le remboursement classique, quand tous les essais cliniques sont finalisés, la firme pharmaceutique demande un enregistrement du médicament auprès des autorités de santé publique européenne (l'EMA) puis, quand elle l'a obtenu, demande le remboursement à l'INAMI. Au total, cette procédure prend au minimum un an et demi. Le projet "*unmet medical need*" permet de rembourser six mois avant l'introduction de la demande à l'EMA. Pour un patient cancéreux, c'est la possibilité de prolonger sa vie et parfois de guérir.

b) *Un accès beaucoup plus large et sécurisé*

Actuellement, pour les médicaments qui ne peuvent pas ou pas encore rentrer dans la procédure de remboursement classique, il existe un filet de sécurité appelé le Fond spécial de solidarité.

Ce Fond de l'INAMI analyse des demandes de remboursement introduites par un médecin pour un patient sur base des connaissances de ce médecin et de sa conviction de l'efficacité du médicament. Ces demandes sont introduites pour des maladies graves ou menaçant la vie quand le médicament existe (en Belgique ou ailleurs pour une autre utilisation) mais n'est pas autorisé pour la maladie. Le médecin engage donc fortement sa responsabilité quand il démarre le traitement et le patient prend un risque financier parfois gigantesque (plusieurs centaines de milliers d'euros).

Grâce au projet "*unmet medical need*", les pouvoirs publics donnent accès à des médicaments qui n'existent encore nulle part. Patients et médecins auront en outre la garantie que s'ils répondent aux critères définis par l'INAMI dans sa décision de cohorte, ils auront bien accès immédiatement à ces médicaments.

Contrairement au remboursement décidé unilatéralement (sans l'accord de la firme) par le Fond spécial de solidarité, dans le "*unmet medical need*" la firme s'engage à traiter chaque patient jusqu'au bout. Enfin, l'expertise scientifique du Fond spécial de solidarité se

ledere patiënt kan (via zijn arts) zes maanden na de indiening van de aanvraag dus de terugbetaling van de behandeling vragen.

Welke voordelen heeft de nieuwe regeling?

a) *Een echte tijdwinst: zes maanden in plaats van meer dan twee jaar*

Als in de procedure voor de traditionele terugbetaling alle klinische proeven achter de rug zijn, vraagt het farmaceutisch bedrijf aan de Europese volksgezondheidsoverheid (EMA) het geneesmiddel te registreren en nadat het die registratie heeft verkregen, vraagt het de terugbetaling aan het RIZIV. Die hele procedure duurt minstens anderhalf jaar. Dankzij het "*unmet medical need*"-project kan worden terugbetaald zes maanden vóór de indiening van de aanvraag bij het EMA. Voor een kankerpatiënt betekent dit dat zijn leven kan worden verlengd en soms dat hij kan genezen.

b) *Een veel ruimere en beter beveiligde toegang*

Voor de geneesmiddelen die momenteel (nog) niet in de procedure van de traditionele terugbetaling kunnen worden opgenomen, bestaat er een vangnet met de naam Bijzonder solidariteitsfonds.

Dat RIZIV-fonds analyseert de door een arts voor een patiënt ingediende aanvragen om terugbetaling op grond van de kennis van die arts en van zijn overtuiging dat het geneesmiddel doeltreffend is. Die aanvragen worden ingediend voor ernstige of levensbedreigende ziekten als het geneesmiddel bestaat (in België of elders voor een ander gebruik) maar niet is toegestaan voor de betrokken ziekte. De arts neemt dus een grote verantwoordelijkheid wanneer hij de behandeling opstart en de patiënt neemt een soms gigantisch financieel risico (honderdduizenden euro).

Dankzij het "*unmet medical need*"-project verschaft de overheid toegang tot geneesmiddelen die nog nergens bestaan. Patiënten en artsen hebben bovendien de garantie dat als zij voldoen aan de door het RIZIV in zijn cohortebeslissing bepaalde criteria, zij wel degelijk onmiddellijk toegang zullen hebben tot die geneesmiddelen.

In tegenstelling tot de eenzijdig (zonder het akkoord van de firma) door het Bijzonder solidariteitsfonds besliste terugbetaling gaat in de "*unmet medical need*"-regeling de firma de verbintenis aan elke patiënt tot het einde te behandelen. Tot slot zal de wetenschappelijke

verra renforcée par les experts de l'AFMPS qui valideront l'efficacité et la sécurité des médicaments.

Les firmes pharmaceutiques vont-elles participer?

Aujourd'hui, si une firme veut donner accès à un traitement qui est encore en cours d'étude, elle peut faire un programme de "Compassionate use" ou "Medical need" dans lequel elle donne gratuitement le médicament pour des patients bien définis. Il y a environ une dizaine de nouvelles molécules qui sont ainsi accessibles gratuitement aux patients belges chaque année plus une vingtaine de nouvelles indications de médicaments existant qui sont traitées. Il y a donc un intérêt et une nette volonté des firmes, et un besoin très clair.

Certaines firmes (notamment les petites) n'ont cependant pas les moyens aujourd'hui de donner leur médicament gratuitement durant toute la durée du traitement (qui peut être à vie). Dans le projet "unmet medical need", ces firmes auront une indication claire que l'INAMI souhaite rembourser leur médicament, ce qui va très certainement les motiver.

Quel est le coût et les moyens sont-ils disponibles?

L'INAMI dispose d'un budget de 3,5 millions d'euros exclusivement destiné au projet "unmet medical need" et pourra augmenter celui-ci d'une partie du budget du Fond spécial de solidarité (12 millions d'euros).

Les médicaments qui peuvent être remboursés via le "unmet medical need" seront déterminés *a priori*. Il n'y a donc pas de risque de dépassement important du budget. Si des besoins plus importants étaient identifiés, il reviendrait encore à l'INAMI et au gouvernement à décider d'augmenter ce budget le cas échéant.

Et après?

Le remboursement avancé de deux ans par rapport au remboursement classique est voué à être remplacé par le remboursement classique. Les firmes sont obligées d'introduire leur dossier d'enregistrement dans les six mois auprès de l'EMA. Le remboursement par le biais d'"unmet medical need" est donc pour deux ans maximum. Si le projet est arrêté car le médicament est impayable ou pas assez efficace, les patients qui ont démarré peuvent tous terminer leur traitement.

deskundigheid van het Bijzonder solidariteitsfonds worden versterkt door de deskundigen van het FAGG die de doeltreffendheid en de veiligheid van de geneesmiddelen zullen bekrachtigen.

Zullen de farmaceutische bedrijven deelnemen?

Als een firma momenteel toegang wil verlenen tot een behandeling waarvoor het onderzoek nog aan de gang is, kan ze een beroep doen op een "Compassionate use"- of "Medical need"-programma waarin ze het geneesmiddel voor welbepaalde patiënten gratis geeft. Elk jaar hebben de Belgische patiënten op die manier gratis toegang tot een tiental nieuwe moleculen en worden daarenboven een twintigtal therapeutische indicaties behandeld. Er is dus een duidelijke belangstelling en wil vanwege de firma's, evenals een zeer duidelijke nood.

Sommige (en meer bepaald de kleine) firma's hebben thans echter niet de middelen om hun geneesmiddelen tijdens de hele duur van de behandeling (die levenslang kan zijn) te geven. In het "unmet medical need"-project zullen die firma's een duidelijke aanwijzing hebben dat het RIZIV hun geneesmiddel wil terugbetalen. Dat zal ze zeker motiveren.

Wat zijn de kosten en zijn de middelen beschikbaar?

Het RIZIV beschikt over een budget van 3,5 miljoen euro dat uitsluitend voor het "unmet medical need"-project bestemd is. Het zal dat budget kunnen verhogen met een deel van het budget van het Bijzonder solidariteitsfonds (12 miljoen euro).

Op voorhand zal worden bepaald welke geneesmiddelen via de "unmet medical need"-regeling mogen worden terugbetaald. Er is dus geen risico van een forse overschrijding van het budget. Mocht blijken dat er nog grotere noden zijn, dan zou het RIZIV en de regering kunnen beslissen dat budget in voorkomend geval op te trekken.

En nadien?

De in vergelijking met de traditionele terugbetaling met twee jaar vervroegde terugbetaling is gedoemd te worden vervangen door de traditionele terugbetaling. De firma's moeten hun registratiedossier binnen zes maanden bij het EMA indienen. De terugbetaling via "unmet medical need" geldt dus voor maximaal twee jaar. Als het project wordt stopgezet omdat het geneesmiddel onbetaalbaar of niet doeltreffend genoeg is, zullen alle patiënten hun behandeling kunnen afronden.

Lien avec le remboursement avancé en Belgique?

Actuellement, les firmes peuvent introduire une demande de remboursement dès que la commission ad hoc de l'EMA (le "Committee for Medicinal Products for Human Use", ou CHMP) a remis un avis positif intermédiaire. Ceci permet d'accéder au remboursement six mois plus tôt. Les firmes utilisent peu cette procédure.

Quelle comparaison peut-on opérer avec le système français de l'ATU?

Les systèmes sont assez semblables, mais il existe une grande différence, à savoir la fixation *a priori* de priorités.

Les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) sont délivrées dans les conditions suivantes: les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares, il n'existe pas de traitement approprié et leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. En pratique, il existe deux types d'autorisation temporaire d'utilisation: les ATU nominatives et les ATU de cohorte.

L'ATU dite nominative concerne un seul malade, nommé désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale. Elle est délivrée à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur. Ceci est très proche du système actuel du Fond spécial de solidarité. En 2010, plus de 240 médicaments ont été mis à disposition par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans ce contexte et 15 000 patients environ ont été traités dans le cadre d'ATU nominatives.

L'ATU dite de cohorte concerne un groupe ou sous-groupe de patients. Ceux-ci sont traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. L'ATU de cohorte est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation, qui s'engage à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans un délai fixé. Ceci est très proche du système "Unmet medical need". Ce dispositif, mis en place en France depuis 1994, a concerné plus de 150 spécialités pharmaceutiques (pour des durées de quelques mois à quelques années). Il a permis le traitement par de nouveaux médicaments de milliers de patients atteints de

Verband met de vervroegde terugbetaling in België?

Thans mogen de firma's een terugbetalingsaanvraag indienen zodra de ad-hoccommissie van het EMA (het Committee for Medicinal Products for Human Use of CHMP) een gunstig tussentijds advies heeft verleend. Dat biedt de mogelijkheid zes maanden vroeger toegang te hebben tot de terugbetaling. De firma's maken weinig gebruik van die procedure.

Welke vergelijking kan men maken met het Franse ATU-systeem?

De regelingen lijken vrij sterk op elkaar, maar er is een groot verschil, met name dat de prioriteiten *a priori* worden vastgesteld.

De "Autorisations Temporaires d'Utilisation" (ATU - tijdelijke gebruiksvergunningen) worden onder de volgende voorwaarden gegeven: de specialiteiten zijn bestemd om ernstige of zeldzame ziekten te behandelen, te voorkomen of te diagnosticeren; er bestaat geen gepaste behandeling en de wetenschap heeft vermoedens van hun doeltreffendheid en gebruiksveiligheid. In de praktijk zijn er twee soorten tijdelijke gebruiksvergunningen: de ATU's op naam en die voor een cohorte.

De ATU op naam betreft één enkele patiënt, die bij naam is aangewezen en niet kan deelnemen aan biomedisch onderzoek. De vergunning wordt gegeven op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts. Dit staat heel dicht bij de huidige regeling voor het Bijzonder Solidariteitsfonds. In 2010 werden aldus in die context door het Franse "Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé" (ANSM) meer dan 240 geneesmiddelen beschikbaar gesteld en werden ongeveer 15 000 patiënten behandeld in het kader van een ATU op naam.

De ATU voor een cohorte betreft een groep of subgroep van patiënten. Die worden behandeld en gemonitord volgens criteria die heel goed zijn gedefinieerd in een protocol voor therapeutisch gebruik en informatie-inwinning. De cohort-ATU wordt gegeven op verzoek van de houder van de exploitatierechten, die zich ertoe verbindt binnen een vastgestelde termijn een commercialiseringsaanvraag ("autorisation de mise sur le marché", AMM) in te dienen. Dat staat heel dicht bij de "unmet needs"-regeling. Die voorziening, die sinds 1994 in Frankrijk geldt, werd toegepast voor meer dan 150 farmaceutische specialiteiten (voor periodes gaande van enkele maanden tot enkele jaren).

pathologie grave et en situation d'échec thérapeutique, et ceci, plusieurs mois avant leur AMM.

Quant à la disponibilité accrue des tests demandée par Mme De Bont, la ministre répond qu'il s'agit d'une matière non traitée par le présent projet de loi.

3. Répliques et dernières réponses

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) revient sur la question de la formation du prix du médicament. Ce prix n'est actuellement pas maîtrisé suffisamment par les pouvoirs publics. Pas moins de 25 % du prix représenterait des dépenses en marketing. Le bénéfice de l'entreprise pharmaceutique équivaldrait à 10 %. Les pouvoirs publics ne devraient-ils pas plus travailler sur la fixation du prix?

La ministre comprend la préoccupation de l'oratrice précédente. L'affaire du Soliris a démontré qu'il y avait encore des progrès à enregistrer en la matière. La négociation du prix relève cependant des compétences des Affaires économiques. La ministre compétente pour les Affaires sociales et la Santé publique n'est chargée que du remboursement par l'assurance maladie-invalidité.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) estime que les deux compétences devraient être groupées entre les mains du ministre compétent pour la Santé publique.

C. Discussion des articles

Art. 2

Cette disposition, qui donne au Conseil général de l'INAMI la compétence de fixer le montant alloué au Fonds spécial de solidarité, n'appelle aucun commentaire.

Art. 3

Cette disposition apporte des modifications à l'article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui détermine les principes généraux afférents au Fonds spécial de solidarité créé au sein du Service des soins de santé de l'INAMI.

Op die wijze kon met nieuwe geneesmiddelen een behandeling worden geboden aan duizenden door een ernstige aandoening getroffen patiënten bij wie de therapie faalde, en wel verscheidene maanden voor de commercialiseringsaanvraag.

Met betrekking tot de door mevrouw De Bont gevraagde toegenomen beschikbaarheid van de testen antwoordt de minister dat die aangelegenheid in dit wetsvoorstel niet aan de orde is.

3. Replieken en laatste antwoorden

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) komt terug op het vraagstuk van de bepaling van de prijs van een geneesmiddel. Op die prijs heeft de overheid thans onvoldoende vat. Niet minder dan 25 % ervan zou marketinguitgaven vertegenwoordigen. De winst van het farmaceutische bedrijf zou 10 % bedragen. Zou de overheid niet meer met prijsstelling bezig moeten zijn?

De minister begrijpt de bezorgdheid van de vorige spreker. De zaak-Soliris heeft aangetoond dat er op dat gebied nog vooruitgang kan worden geboekt. De onderhandelingen over de prijs behoren echter tot de bevoegdheid van Economische Zaken. De minister die bevoegd is voor Sociale Zaken en Volksgezondheid, is alleen belast met de terugbetaling door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vindt dat beide bevoegdheden zouden moeten worden gegroepeerd in de handen van de minister van Volksgezondheid.

C. Artikelsgewijze bespreking

Art. 2

Met dit artikel wordt aan de Algemene Raad van het RIZIV de bevoegdheid gegeven het aan het Bijzonder Solidariteitsfonds toegewezen bedrag vast te stellen. Er worden geen opmerkingen over gemaakt.

Art. 3

Met dit artikel worden aan artikel 25 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wijzigingen aangebracht, waarbij de algemene beginselen worden vastgelegd in verband met het Bijzonder Solidariteitsfonds dat bij Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV wordt opgericht.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) constate que le patient n'est pas associé à la définition des "besoins médicaux non rencontrés". Seuls le ministre compétent et la firme pharmaceutique peuvent introduire une demande d'inscription sur la liste desdits besoins. Seuls le Collège des médecins-directeurs et la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament peuvent suggérer dans leurs avis l'inscription sur la liste d'autres besoins précités.

Art. 4

Cette disposition, qui apporte des corrections techniques liées aux nouvelles procédures, n'appelle aucun commentaire.

Art. 5

Cette disposition insère un nouvel article 25^{quater}/1. Ce nouvel article concerne les décisions de cohorte.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) évalue que cette disposition laisse une large place à l'unité de mesure QALY ("Quality Adjusted Life Year", "année de vie ajustée par sa qualité"; sur cette notion, voy. déjà DOC 53 3146/001, p. 8). Avec le coût du remboursement, cette unité définira les besoins médicaux non rencontrés.

Cependant, le calcul d'une unité QALY n'est pas évident. Des valeurs seuils et des fourchettes sont souvent employées. Qui procédera à ce calcul? Selon quelles modalités cette unité sera-t-elle évaluée?

Art. 6 et 7

Ces articles, qui fixent des règles de procédure, n'appellent aucun commentaire.

Art. 8

Cette disposition institue la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) constate que cette disposition définit les compétences et la composition de la Commission d'avis précitée. Cependant, il lui semble que les patients sont insuffisamment impliqués dans le fonctionnement et dans la composition de

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) merkt op dat de patiënt in de definitie van "onbeantwoorde medische behoeften" geen betrokken partij is. Alleen de bevoegde minister en het farmaceutische bedrijf kunnen een aanvraag tot inschrijving op de genoemde lijst indienen. Alleen het College van geneesheren-directeurs en de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel kunnen in hun advies suggereren dat andere, eerder vermelde behoeften op de lijst worden ingeschreven.

Art. 4

Met dit artikel worden technische correcties in verband met de nieuwe procedures aangebracht. Er worden geen opmerkingen over gemaakt.

Art. 5

Met dit artikel wordt in dezelfde wet een nieuw artikel 25^{quater}/1 ingevoegd, betreffende de cohortbeslissingen.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) vindt dat dit artikel veel ruimte laat voor de meeteenheid QALY ("Quality Adjusted Life Year", of elk gewonnen gezond levensjaar; zie voor dit begrip DOC 53 3146/001, blz. 8). Met de terugbetalingskosten zal deze eenheid de "onbeantwoorde medische behoeften" bepalen.

De berekening van een QALY-eenheid is echter geen sinecure. Vaak worden drempelwaarden en marges gehanteerd. Wie zal die berekening maken? Hoe zal die eenheid worden geëvalueerd?

Art. 6 en 7

Deze artikelen leggen procedurevoorschriften vast. Er worden geen opmerkingen over gemaakt.

Art. 8

Dit artikel voorziet in de oprichting van de "Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel".

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) stelt vast dat dit artikel de bevoegdheden en de samenstelling van die adviescommissie regelt. Ze vindt evenwel dat de patiënten niet genoeg betrokken worden bij de werking van dit nieuwe orgaan en er onvoldoende in

cette nouvelle institution. Plus généralement, une nouvelle institution doit-elle réellement être ici créée? Les organes actuels de l'INAMI ne disposent-ils pas d'une expertise suffisante pour exercer ces compétences?

Art. 9 à 11

Ces dispositions, qui apportent des corrections techniques et qui portent des règles de procédure, n'appellent aucun commentaire.

Art. 12

Cette disposition définit l'entrée en vigueur de la présente section et définit des mesures transitoires. En principe, le Roi déterminera l'entrée en vigueur, sauf en ce qui concerne les articles 2 et 3, 1° et 2°, qui entrent en vigueur le lendemain de leur publication.

Mme Nik Van Gool (CD&V) demande si la ministre dispose d'une évaluation du moment où l'essentiel de la présente section rentrera en vigueur.

La ministre répond que des concertations doivent encore avoir lieu. Il n'est donc à ce stade pas possible d'évaluer l'entrée en vigueur.

D. Votes

Les articles 2 à 7 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 8 est adopté par 8 voix contre une.

Les articles 9 à 12 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 2

Intervention majorée

Art. 13 et 14

Selon *la ministre*, suite à la réforme de l'intervention majorée, qui sera publiée rapidement et dont l'entrée en vigueur est fixée au 1^{er} janvier 2014, la présente section habilite le Roi à définir la notion de ménage lorsque le droit à l'intervention majorée est octroyé automatiquement sur la base d'un avantage social. Cette disposition a pour but d'éviter l'extension automatique de ce droit

zijn vertegenwoordigd. Is het overigens echt nodig om in dit verband een nieuw orgaan in het leven te roepen? Hebben de bestaande instanties van het RIZIV niet voldoende expertise in huis om die bevoegdheden uit te oefenen?

Art. 9 tot 11

Deze artikelen brengen technische verbeteringen aan en leggen procedurevoorschriften vast. Er worden geen opmerkingen over gemaakt.

Art. 12

Dit artikel bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze afdeling en legt overgangsmatregelen vast. In principe stelt de Koning de datum van inwerkingtreding vast; dat geldt niet voor de artikelen 2 en 3, 1° en 2°, die de dag na de bekendmaking ervan in werking treden.

Mevrouw Nik Van Gool (CD&V) vraagt of de minister kan inschatten wanneer het grootste deel van deze afdeling in werking zal treden.

De minister antwoordt dat daarover nog overleg moet worden gepleegd. Op dit ogenblik kan de inwerkingtreding dan ook niet worden ingeschat.

D. Stemmingen

De artikelen 2 tot 7 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 8 wordt aangenomen met 8 stemmen tegen 1.

De artikelen 9 tot 12 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 2

Verhoogde tegemoetkoming

Art. 13 en 14

De minister licht toe dat, ingevolge de hervorming van de verhoogde tegemoetkoming, die snel zal worden bekendgemaakt en waarvan de inwerkingtreding is vastgelegd op 1 januari 2014, afdeling 2 de Koning machtigt om het begrip 'gezin' te bepalen wanneer het recht op een verhoogde tegemoetkoming automatisch wordt toegekend op basis van een sociaal voordeel.

à des personnes dont les revenus n'ont pas été pris en compte pour l'octroi de l'avantage social.

*
* *

Mme Maya Detiège, présidente, considère qu'il serait opportun de clarifier la notion de "ménage" au sens de la présente section. Parfois des inscriptions de pure opportunité auprès d'un parent d'un couple séparé sont réalisées afin de contourner les limites du droit à l'intervention majorée. Dans d'autres cas, l'enfant est inscrit auprès du parent moins aisé pour des raisons justifiées. Le membre plaide donc pour contrôler chaque fois la réalité des situations.

*
* *

Les articles 13 et 14 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 3

Publicité

Art. 15 et 16

La ministre informe que ces dispositions visent à rendre disponible, sur le site internet de l'INAMI, les informations relatives au statut de conventionnement des médecins, et ce afin d'améliorer la transparence de l'information préalable à une visite chez le médecin.

*
* *

M. Daniel Bacquelaine (MR) souscrit aux mesures visant à améliorer la transparence des informations au profit du patient.

Mme Maya Detiège, présidente, y souscrit également, non sans émettre une préoccupation sur les pourcentages de conventionnement dans certains secteurs. Ainsi, moins de 50 % des ophtalmologues sont conventionnés. Pour une cataracte, par exemple, le coût d'une intervention auprès de deux prestataires, l'un conventionné et l'autre non, peut différer de 650 euros. La pose d'une prothèse de jambe peut passer du simple au quintuple.

Deze bepaling heeft als doel te voorkomen dat dit recht automatisch wordt uitgebreid tot personen waarvan het inkomen niet in rekening werd gebracht voor de toekenning van het sociaal voordeel.

*
* *

Volgens *voorzitter Maya Detiège* zou het gepast zijn te verduidelijken wat in deze afdeling precies onder 'gezin' wordt verstaan. Soms wordt een kind van gescheiden ouders uit opportuniteitsoverwegingen bij de ene of de andere ouder ingeschreven, louter om de inzake de verhoogde tegemoetkoming geldende beperkingen te omzeilen. In andere gevallen wordt het kind om begrijpelijke redenen bij de minst gegoede ouder ingeschreven. Het lid pleit er dus voor dat de reële situatie telkens wordt gecontroleerd.

*
* *

De artikelen 13 en 14 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 3

Publiciteit

Art. 15 en 16

De minister geeft aan dat deze artikelen ertoe strekken de informatie over het statuut van conventionering van de artsen beschikbaar te stellen op de website van het RIZIV, zodat een patiënt beter geïnformeerd is voordat hij een arts raadpleegt.

*
* *

De heer Daniel Bacquelaine (MR) is het eens met de maatregelen om de informatie voor de patiënten transparanter te maken.

Voorzitter Maya Detiège steunt die maatregelen ook, al uit ze wel haar bezorgdheid over het aantal geconventioneerde artsen in sommige sectoren. Zo zijn minder dan 50 % van de oogartsen geconventioneerde. Voor de behandeling van een cataract, bijvoorbeeld, kan de ingreep bij een niet-geconventioneerde arts tot 650 euro méér kosten dan bij een geconventioneerde arts. Het plaatsen van een beenprothese kan, afhankelijk van de arts, vijf keer zo veel kosten.

La publication du statut sur un site internet est intéressante, mais n'est pas suffisante pour stimuler le prestataire à rentrer dans une convention. La possibilité de publier le statut de conventionnement dans les locaux du prestataire devrait être investiguée. Il faudrait en outre, selon l'intervenante, mieux informer le patient du contenu de ce statut.

La ministre précise que l'affichage du statut de conventionnement dans les salles d'attente des prestataires de soins est déjà prévu par la loi relative à l'assurance maladie, qui prévoit la possibilité pour le Roi d'arrêter un modèle d'affichage. La préoccupation de la précédente oratrice lui semble néanmoins pertinente; une meilleure publicité du statut et de ses conséquences financières doit être recherchée.

*
* *

Les articles 15 et 16 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 4

Médicaments

Art. 17 à 19

La ministre fait remarquer que la présente section constitue une seconde amélioration importante dans l'accès aux médicaments.

Le remboursement de tous les nouveaux médicaments ou nouvelles indications sera avancé de trois mois. Ce changement répond à une critique au niveau international sur le délai purement administratif entre la décision par le ministre de rembourser un médicament et l'entrée en vigueur effective de ce remboursement par la publication d'un arrêté ministériel, soit trois mois plus tard. L'entrée en vigueur aura donc lieu dorénavant quelques jours après la notification à la firme pharmaceutique et après la publication sur le site INAMI.

Le nouveau système nécessitant des adaptations informatiques importantes tant pour l'INAMI que pour les pharmaciens et les organismes assureurs, la date de son entrée en vigueur doit encore être fixée par le Roi.

De vermelding van het statuut op een website is een interessant idee, maar volstaat niet om de zorgverlener ertoe aan te zetten een conventie te onderschrijven. Er zou moeten worden nagegaan of het statuut van conventionering niet kan worden aangegeven in de lokalen waar de zorgverlener zijn activiteit uitoefent. Ook zou de patiënt volgens de spreker beter moeten worden geïnformeerd over de inhoud van dat statuut.

De minister preciseert dat de aankondiging, via een affiche in de wachtzaal van de zorgverlener, dat hij/zij een "geconventioneerd" arts is, al is vervat in de wet op de ziekteverzekering; die wet bepaalt immers dat de Koning kan "voorzien in een affichemodel dat door de zorgverleners moet worden gebruikt". De bezorgdheid van de vorige spreker lijkt haar echter wel terecht, want er moet worden gewerkt aan betere bekendmaking van de status van de arts en van de financiële gevolgen ervan voor de patiënt.

*
* *

De artikelen 15 en 16 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 4

Geneesmiddelen

Art. 17 tot 19

De minister geeft aan dat deze afdeling in een tweede belangrijke verbetering voorziet wat de toegang tot de geneesmiddelen betreft.

De terugbetaling van alle nieuwe geneesmiddelen of nieuwe indicaties wordt met drie maanden vervroegd. Deze aanpassing komt tegemoet aan de kritiek uit internationale hoek over de louter administratieve termijn tussen de beslissing door de minister om een geneesmiddel terug te betalen en de effectieve inwerkingtreding van die terugbetaling door de bekendmaking van een ministerieel besluit, drie maanden later. De inwerkingtreding zal dus voortaan plaatsvinden enkele dagen na de kennisgeving aan de farmaceutische firma en na de bekendmaking op de website van het RIZIV.

Daar het nieuwe systeem ingrijpende informatica-aanpassingen vereist, zowel voor het RIZIV als voor de apothekers en de verzekeringsinstellingen, moet de datum van inwerkingtreding nog door de Koning worden bepaald.

*
* *

Mme Maya Detiège, présidente, apprécie qu'ainsi, la procédure de remboursement de ces médicaments soit accélérée.

*
* *

Les articles 17 à 19 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 5

Fonds spécial de solidarité

Art. 20 à 25

Pour la ministre, la présente section satisfait à la directive européenne relative au droit du patient en matière de soins de santé transfrontalier. Le champ d'application des interventions du Fonds spécial de solidarité est ainsi étendu aux prestations médicales au sein de l'Union européenne.

*
* *

Mme Véronique Bonni (PS) souscrit à la présente section, qu'elle considère comme contribuant à l'accessibilité des soins de santé, protégeant les patients et garantissant l'équilibre du système.

Mme Lieve Wierinck (Open Vld) se réjouit également de la présente section. Son groupe a toujours considéré que les soins transfrontaliers, loin de constituer un danger, présentent au contraire de belles opportunités. Ces soins permettent une spécialisation des soins sans limite artificielle due aux frontières des États.

Le membre demande cependant comment le critère géographique visé à l'article 25*sexies*, § 2, 2°, nouveau, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que remplacé par l'article 25 du présent projet de loi, a été choisi. Une "distance de 350km calculée à vol d'oiseau et à partir du centre de Bruxelles, quel que soit le lieu de résidence du bénéficiaire" repose-t-elle sur une justification pertinente?

*
* *

Voorzitter Maya Detiège stelt het op prijs dat de procedure voor de terugbetaling van die geneesmiddelen aldus wordt bespoedigd.

*
* *

De artikelen 17 tot 19 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 5

Bijzonder Solidariteitsfonds

Art. 20 tot 25

Volgens *de minister* komt de ter bespreking voorliggende afdeling tegemoet aan de Europese richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. Aldus wordt het toepassingsveld van het optreden van het Bijzonder Solidariteitsfonds verruimd tot de medische prestaties binnen de Europese Unie.

*
* *

Mevrouw Véronique Bonni (PS) steunt de ter bespreking voorliggende afdeling; volgens haar verhoogt deze de toegankelijkheid tot de gezondheidszorg, worden de patiënten er beter door beschermd en wordt het evenwicht van het systeem ermee gewaarborgd.

Ook *mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld)* is ingenomen met de ter bespreking voorliggende afdeling. De fractie van de spreekster was altijd al de mening toegedaan dat de grensoverschrijdende gezondheidszorg mooie kansen biedt, veeleer dan een gevaar in te houden. Die zorg maakt het mogelijk gespecialiseerde zorg aan te bieden zonder rekening te houden met de kunstmatige beperking van de landsgrenzen.

Het lid vraagt zich echter af hoe men gekomen is tot de keuze van het geografische criterium van het nieuwe artikel 25*sexies*, § 2, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals vervangen bij artikel 25 van dit wetsvoorstel. Kan het criterium van een afstand van "350 km, berekend in vogelvlucht en vanaf het centrum van Brussel, ongeacht de verblijfplaats van de rechthebbende" redelijk worden verantwoord?

La ministre souligne que le critère de distance ne constitue pas une nouveauté introduite par le présent projet de loi. Il n'est pas apporté de modification sur ce point aux procédures actuelles de décision. L'objectif est bien d'éviter de créer un incitant au déplacement qui ne serait motivé que par des raisons financières.

*
* *

Les articles 20 à 25 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 6

De l'intervention de l'assurance soins de santé pour des modèles spéciaux de dispensation ou de paiement de soins de santé

Art. 26

La ministre indique que cette disposition permet d'étendre les possibilités de financement des projets dits "article 56" aux personnes morales, notamment des organisations humanitaires actives dans le domaine de la prise en charge des malades chroniques. Actuellement, cette intervention par le biais des frais d'administration de l'INAMI est réservée aux seuls prestataires de soins.

*
* *

M. Daniel Bacquelaine (MR) soutient cette mesure. Le membre se demande toutefois en quoi consistent les "organisations humanitaires actives dans le domaine de la prise en charge des malades chroniques".

La ministre cite les exemples de l'asbl "Infirmières de rue" et de l'association "Médecins du monde".

*
* *

L'article 26 est adopté par 8 voix et une abstention.

De minister beklemtoont dat het criterium afstand geen nieuw element is dat bij dit wetsontwerp wordt ingesteld. Dit aspect van de bestaande beslissingsprocedures wordt niet gewijzigd. Het is wel degelijk de bedoeling te voorkomen dat wordt voorzien in een louter om financiële redenen ingegeven stimulans om bij grensoverschrijdende gezondheidszorg een bepaalde afstand af te leggen.

*
* *

De artikelen 20 tot 25 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 6

Tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bijzondere modellen van verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Art. 26

De minister wijst erop dat deze bepaling het mogelijk maakt om de financieringsmogelijkheden van zogenaamde "artikel 56"-projecten uit te breiden tot rechtspersonen, met name de humanitaire organisaties die actief zijn op het vlak van de *follow-up* van chronische ziektes. Momenteel is die tegemoetkoming door middel van de administratiekosten van het RIZIV uitsluitend voorbehouden voor zorgverstrekkers.

*
* *

De heer Daniel Bacquelaine (MR) steunt deze maatregel. Niettemin vraagt het lid zich af wat wordt verstaan onder het begrip "humanitaire organisaties die actief zijn op het vlak van de *follow-up* van chronische ziektes".

Als voorbeelden daarvan wijst *de minister* op "Straatverplegers vzw" en op de vereniging "Dokters van de Wereld".

*
* *

Artikel 26 wordt aangenomen met 8 stemmen en 1 onthouding.

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplatantion d'organes

Art. 27 à 31

En satisfaisant à la réglementation européenne, le présent chapitre permet, selon *la ministre*, de faciliter le prélèvement d'organes sur une personne vivante en limitant le consentement à la seule personne du donneur.

*
* *

Mme Maya Detiège, présidente, qualifie ces dispositions de logiques. Elles procèdent à une correction technique.

*
* *

Les articles 27 à 31 sont successivement adoptés à l'unanimité.

CHAPITRE 4

Modifications de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins

Art. 32 à 35

La ministre confère au présent chapitre l'objectif de renforcer l'information à destination du patient dans le secteur hospitalier, en introduisant la communication d'information par l'hôpital permettant au patient d'évaluer les implications financières d'une admission. L'hôpital rend également disponible sur son site internet la déclaration d'admission, visée à l'article 98 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, ainsi qu'une personne de contact où des informations personnalisées peuvent être obtenues.

De plus, l'accompagnement par un parent est intégré à la déclaration d'admission afin de simplifier la procédure de "*rooming in*" (quand un parent accompagne le patient lors de son séjour hospitalier).

*
* *

Mme Maya Detiège, présidente, apprécie ces dispositions mais estime aussi qu'il aurait été possible d'aller plus loin encore. Elle se réfère à cet égard à la proposition de loi, dont elle est l'auteur principal, visant

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 27 tot 31

De minister stipt aan dat dit hoofdstuk, doordat het tegemoet komt aan de Europese regelgeving, het mogelijk maakt om het wegnemen van organen bij een levende persoon te vergemakkelijken door de toestemming te beperken tot enkel die van de donor.

*
* *

Voorzitter Maya Detiège bestempelt deze bepalingen als logisch. Ze behelzen een technische verbetering.

*
* *

De artikelen 27 tot 31 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 32 tot 35

De minister licht toe dat dit hoofdstuk ertoe strekt de informatieverstrekking voor de patiënt in een ziekenhuisomgeving te verbeteren, door erin te voorzien dat een ziekenhuis voortaan een patiënt de nodige informatie geeft zodat hij/zij de financiële gevolgen van een opname kan inschatten. Op zijn website stelt het ziekenhuis ook de verklaring bij opname (beoogd in artikel 98 van voornoemde wet) ter beschikking, evenals een contactpersoon bij wie op de patiënt toegesneden informatie kan worden verkregen.

Bovendien is de begeleiding door een verwant opgenomen in de verklaring bij opname, om de *rooming in*-procedure, dit is wanneer een verwant de patiënt bij een ziekenhuisopname begeleidt, te vereenvoudigen.

*
* *

Voorzitter Maya Detiège schat die bepalingen naar waarde, maar vindt ook dat het mogelijk was geweest een stap verder te gaan. Ze verwijst in dat verband naar het wetsvoorstel ter verbetering van de toegankelijkheid

à améliorer l'accessibilité aux soins de santé (DOC 53 2951/001).

*
* *

Les articles 32 à 35 sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

Des corrections techniques sont apportées.

*
* *

L'ensemble du présent projet de loi, ainsi corrigé, est adopté à l'unanimité.

II. — PROJET DE LOI PORTANT DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ (DOC 53 3261/001)

Articles 1^{er} à 3

La ministre renvoie à l'exposé introductif du chapitre 2, section 1^{re}, du projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé — Accessibilité (DOC 53 3260/001). Le présent projet de loi concerne une disposition qui concerne une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

Pour le surplus, le présent projet de loi n'appelle aucun commentaire.

Les articles 1^{er} à 3 sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

Des corrections techniques sont apportées.

*
* *

L'ensemble du présent projet de loi, ainsi corrigé, est adopté à l'unanimité.

Le rapporteur,

Reinilde VAN MOER

La présidente,

Maya DETIÈGE

van de gezondheidszorg (DOC 53 2951/001), waarvan zij de hoofdindienster is.

*
* *

De artikelen 32 tot 35 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Er worden technische verbeteringen aangebracht.

*
* *

Het gehele, aldus verbeterde wetsontwerp wordt eenparig aangenomen.

II. — WETSONTWERP HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE DE GEZONDHEIDSZORG (DOC 53 3261/001)

Artikelen 1 tot 3

De minister verwijst naar de inleidende uiteenzetting van hoofdstuk 2, afdeling 1, van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg — Toegankelijkheid (DOC 53 3260/001). Het voorliggende wetsontwerp betreft een bepaling die betrekking heeft op een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

Voor het overige worden over dit wetsontwerp geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 1 tot 3 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Er worden technische correcties aangebracht.

*
* *

Het hele aldus gecorrigeerde wetsontwerp wordt eenparig aangenomen.

De rapporteur,

Reinilde VAN MOER

De voorzitter,

Maya DETIÈGE

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution:

1. Projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé — Accessibilité (DOC 53 3260/001): art. 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 17, 18, 19, 25, 30, et 33;

2. Projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé (DOC 53 3261/001): *nihil*.

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen:

1. Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg — Toegankelijkheid (DOC 53 3260/001): art. 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 17, 18, 19, 25, 30, et 33;

2. Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg (DOC 53 3261/001): *nihil*.