

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2019

17 septembre 2019

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et indemnités
coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui
concerne la création d'une commission
de remboursement des produits
et des prestations pharmaceutiques**

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

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2019

17 september 2019

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet betreffende de
verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen gecoördineerd
op 14 juli 1994, wat betreft de oprichting
van een commissie voor terugbetaling van
farmaceutische producten en verstrekkingen**

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

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi crée la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques en vue d'éviter toute confusion, étant donné que ses compétences différeront de celles de l'actuel Conseil technique pharmaceutique.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel richt de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen op teneinde verwarring te voorkomen en gezien het verschil in bevoegdheden met de reeds bestaande Technisch Farmaceutische Raad.

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

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

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé prévoyait que les prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, seraient modifiées sur l'avis du Conseil technique pharmaceutique. Il apparaît que ce dernier ne formule actuellement des propositions qu'au sujet des prestations remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a).

Pour éviter toute confusion et compte tenu de la différence de compétences, il est décidé de créer une nouvelle commission, la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques. La composition, les missions et le fonctionnement de cet organe sont réglés dans une nouvelle section IX*quater*, insérée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (articles 3 et 4 de la proposition de loi).

L'article 35, § 2*quater*, de la même loi est adapté en fonction de la suppression de l'actuel Conseil technique pharmaceutique et de la création de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques (article 5 de la proposition de loi).

La proposition de loi prévoit en outre un délai dans lequel le ministre qui a le Budget dans ses compétences doit communiquer sa décision relative à la proposition de modification de la liste des produits pharmaceutiques remboursables qui lui a été soumise, et ce, par analogie avec la législation en vigueur pour les produits pharmaceutiques et pour les implants. La nouvelle procédure de remboursement des produits pharmaceutiques fixera en effet des délais contraignants dans lesquels le ministre qui a les Affaires sociales dans ses compétences devra statuer sur les demandes de modification de la liste des produits pharmaceutiques remboursables. L'ajout d'un représentant du ministre qui a le Budget dans ses attributions au sein de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques, prévue par le nouvel article 29*quater*, garantira que le ministre qui a le Budget dans ses attributions pourra motiver sa décision de manière suffisamment documentée.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen bepaalde dat de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis* zouden aangepast worden op advies van de Technisch Farmaceutische Raad. Het blijkt dat de Technisch Farmaceutische Raad momenteel enkel voorstellen uitbrengt betreffende de vergoedbare verstrekkingen als bedoeld in het artikel 34, eerste lid, 5°, a).

Teneinde verwarring te voorkomen en gezien het verschil in bevoegdheden, wordt er besloten een nieuwe commissie op te richten, de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen. De samenstelling, de opdrachten en de werking ervan worden in een nieuwe sectie IX*quater* in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 geregeld (artikelen 3 en 4 van het wetsvoorstel).

Artikel 35, § 2*quater*, van dezelfde wet wordt aangepast in functie van de schrapping van het bestaan van de Technisch Farmaceutische Raad en van de oprichting van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen (artikel 5 van het wetsvoorstel).

Bovendien wordt in een termijn voorzien waarbinnen de minister die de begroting onder zijn bevoegdheid heeft zijn beslissing dient mee te delen betreffende een voorstel tot aanpassing van de lijst van de vergoedbare farmaceutische producten die hem wordt voorgelegd, en dit naar analogie met de geldende wetgeving voor de farmaceutische producten en voor de implantaten. De nieuwe procedure voor de vergoeding van farmaceutische producten zal immers bindende termijnen vaststellen waarbinnen de minister bevoegd voor Sociale Zaken beslissingen zal moeten nemen over aanvragen tot wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische producten. Het toevoegen van een vertegenwoordiger van de minister die de begroting onder zijn bevoegdheid heeft binnen de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, zoals bepaald in het nieuwe artikel 29*quater*, zal garanderen dat de minister die de begroting onder zijn bevoegdheid heeft zijn beslissing op voldoende gedocumenteerde wijze kan motiveren.

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

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

Dans l'article 27 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les mots "un Conseil technique pharmaceutique, un Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins" et les mots " , à l'exception des propositions ou avis du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement" sont abrogés.

Art. 3

Dans le titre III, chapitre I^{er}, de la même loi, il est inséré une section IX^{quater} rédigée comme suit:

"Section IX^{quater}. Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques".

Art. 4

Dans la section IX^{quater} insérée par l'article 3, il est inséré un article 29^{quater} rédigé comme suit:

"Art. 29^{quater}. Il est institué auprès de l'Institut une Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques. Cette Commission se compose d'experts internes, d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, des infirmiers et des diététiciens, de représentants de l'industrie et de représentants du ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, selon des conditions à définir par le Roi. Les représentants de l'industrie, du ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux disposent d'une voix consultative.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

In artikel 27 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de woorden "een Technische farmaceutische raad, een Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen," en de woorden "met uitzondering van de voorstellen of adviezen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van bases van tegemoetkoming", opgeheven.

Art. 3

In titel III, hoofdstuk I, van dezelfde wet, wordt een afdeling IX^{quater} ingevoegd, luidende:

"Afdeling IX^{quater}. Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen".

Art. 4

In afdeling IX^{quater}, ingevoegd bij artikel 3 wordt een artikel 29^{quater} ingevoegd, luidende:

"Art. 29^{quater}. Bij het Instituut wordt een Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen opgericht. Deze Commissie is samengesteld uit interne deskundigen, deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, van de verpleegkundigen en de diëtisten, vertegenwoordigers van de industrie, en vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de industrie, van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben een raadgevende stem.

La Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques est chargée de l'exécution des missions visées à l'article 35, § 2^{quater}.

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.”

Art. 5

Dans l'article 35, § 2^{quater}, de la même loi, inséré par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “Conseil Technique Pharmaceutique” sont chaque fois remplacés, moyennant les adaptations nécessaires, par les mots “la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques”;

2° entre l'alinéa 2 et l'alinéa 3, qui devient l'alinéa 4, il est inséré un nouvel alinéa rédigé comme suit:

“Quand l'adaptation de la liste des prestations pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le 30^e jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. À défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Cependant, si le délai de réponse de 30 jours est raccourci à la demande du ministre, le silence du ministre qui a le budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord.”.

Art. 6

La présente loi entre en vigueur le 31 décembre 2019.

27 août 2019

De Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen wordt belast met de uitvoering van de opdrachten bedoeld in artikel 35, § 2^{quater}.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie. De leden van de Commissie worden benoemd door de Koning.”.

Art. 5

In artikel 35, § 2^{quater}, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “de Technische Farmaceutische Raad” worden telkens vervangen door de woorden “de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen”;

2° tussen het tweede en het derde lid, dat het vierde lid zal vormen, wordt een nieuw lid ingevoegd, luidende:

“Wanneer de aanpassing van de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de 30^e dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietermijn van 30 dagen verkort wordt op vraag van de minister, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als het niet verkrijgen van een akkoord.”.

Art. 6

Deze wet treedt in werking op 31 december 2019.

27 augustus 2019

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