

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

31 janvier 2020

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**

TEXTE ADOPTÉ

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

Voir:

Doc 55 **0378/ (S.E. 2019):**

- 001: Proposition de loi de M. De Caluwé et Mme Liekens.
- 002: Modification auteur.
- 003: Amendements.
- 004: Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

31 januari 2020

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**

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

Zie:

Doc 55 **0378/ (B.Z. 2019):**

- 001: Wetsvoorstel van de heer De Caluwé en mevrouw Liekens.
- 002: Wijziging indiener.
- 003: Amendementen.
- 004: Verslag.

01464

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 (beigekleurig papier)

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, d'un représentant néerlandophone et d'un représentant francophone des associations de patients, 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, des associations de patients, 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.

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, een Nederlandstalige en een Franstalige vertegenwoordiger van patiëntenverenigingen, vertegenwoordigers van de industrie, en vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de 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 patiëntenverenigingen, van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de 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

À 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 “du Conseil Technique Pharmaceutique” sont chaque fois remplacés par les mots “de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques”;

2° dans l'alinéa 2, les mots “celui-ci” sont remplacés par les mots “celle-ci”;

3° 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 trentième 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. Si le délai de réponse de trente jours est raccourci à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le silence du ministre qui a le Budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord.”;

4° dans l'alinéa 9, qui devient l'alinéa 10, les mots “le Conseil Technique Pharmaceutique” sont remplacés par les mots “la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques”.

Art. 6

La présente loi produit ses effets le 31 décembre 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° in de Franse tekst van het tweede lid worden de woorden “celui-ci” vervangen door de woorden “celle-ci”;

3° tussen het tweede en het derde lid, dat het vierde lid wordt, 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 dertigste 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 dertig dagen verkort wordt op vraag van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, 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.”;

4° in de Franse tekst van het negende lid, dat het tiende lid wordt, worden de woorden “le Conseil Technique Pharmaceutique” vervangen door de woorden “la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques”.

Art. 6

Deze wet heeft uitwerking met ingang van 31 december 2019.