

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2019

26 septembre 2019

PROPOSITION DE LOI

**relative aux besoins médicaux
non rencontrés**

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

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2019

26 september 2019

WETSVOORSTEL

**betreffende onbeantwoorde
medische behoeften**

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

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)

RÉSUMÉ

La procédure actuelle d'octroi d'une forme supplémentaire d'intervention financière pour la mise à disposition de médicaments innovants aux bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé présentant un besoin médical non rencontré dans le cadre des programmes d'usage compassionnel ou des programmes médicaux d'urgence mis en place par le ministre de la Santé publique est insuffisante.

Cette proposition de loi vise à réformer le système existant en vue de créer un dispositif plus accessible pour les entreprises et à remédier aux obstacles pratiques constatés sur le terrain.

La nouvelle procédure s'inscrit dans le cadre de la procédure appliquée au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour les demandes formulées dans le cadre des programmes d'usage compassionnel ou des programmes médicaux d'urgence. Dans ce sens, l'objectif est d'aboutir à une procédure plus intégrée, de manière à ce que, dans un même délai, le demandeur reçoive une décision relative tant à l'aspect "accès au marché" qu'à l'aspect "intervention".

La procédure relative aux besoins médicaux non rencontrés vise à permettre aux patients d'accéder aux médicaments ou aux indications qui n'ont pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché ou qui ne sont pas encore remboursés, ou aux indications qui concernent un nombre trop restreint de patients pour pouvoir prétendre à une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Cette proposition doit se lire conjointement avec la proposition DOC 55 1027/001.

SAMENVATTING

De huidige procedure voor het toekennen van een bijkomende vorm van financiële tussenkomst voor ter beschikking stellen van innovatieve geneesmiddelen aan rechthebbenden van de verplichte ziekteverzekering met een onbeantwoorde medische behoefte in kader van de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's die worden opgezet door de minister van Volksgezondheid is ontoereikend.

Dit wetsvoorstel beoogt het bestaande systeem te hervormen met het oog op het creëren van een toegankelijker systeem voor de firma's, dat tracht tegemoet te komen aan de praktische bezwaren vastgesteld op het terrein.

De nieuwe procedure sluit aan bij de huidige procedure bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor aanvragen in het kader van de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's. In die zin wordt beoogd om tot een meer geïntegreerde procedure te komen, zodat binnen eenzelfde termijn de aanvrager zowel een beslissing krijgt over het aspect markttoegang als over het aspect tussenkomst.

De procedure betreffende de onbeantwoorde medische behoeften heeft tot doel de patiënten toegang te verlenen tot de geneesmiddelen of indicaties die nog geen vergunning voor het in de handel brengen hebben gekregen of die nog niet worden terugbetaald, of tot de indicaties die betrekking hebben op een te beperkt aantal patiënten om voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in aanmerking te komen.

Dit voorstel dient in samenhang te worden gelezen met wetsvoorstel DOC 55 1027/001.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Il est parfois difficile d'accéder à un traitement médical, en particulier pour les personnes qui souffrent de maladies rares ou de certaines formes de cancer. La période qui précède la commercialisation du médicament et le remboursement des traitements peut être extrêmement longue.

Lorsqu'un traitement est mis au point, seul un nombre très restreint de patients peut en bénéficier, à savoir en participant aux essais cliniques ou par le biais de programmes d'usage compassionnel ou de programmes médicaux d'urgence.

La loi du 7 février 2014 portant dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé a prévu une nouvelle procédure pour l'octroi d'une forme supplémentaire d'intervention financière pour la mise à disposition de médicaments innovants aux bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé présentant un besoin médical non rencontré, dans le cadre des programmes d'usage compassionnel ou des programmes médicaux d'urgence mis en place par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par son délégué.

La présente proposition de loi vise à réformer le système existant en vue de créer un dispositif plus accessible pour les entreprises et à remédier aux obstacles pratiques constatés sur le terrain.

La nouvelle procédure s'inscrit dans le cadre de la procédure appliquée au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour les demandes formulées dans le cadre des programmes d'usage compassionnel ou des programmes médicaux d'urgence. Dans ce sens, l'objectif est d'aboutir à une procédure plus intégrée, de manière à ce que, dans un même délai, le demandeur reçoive une décision relative tant à l'aspect "accès au marché" qu'à l'aspect "intervention".

La procédure relative aux besoins médicaux non rencontrés vise à permettre aux patients d'accéder aux médicaments ou aux indications qui n'ont pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché ou qui ne sont pas encore remboursés, ou aux indications qui concernent un nombre trop restreint de patients pour pouvoir prétendre à une demande d'autorisation de mise sur le marché.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Soms is medische behandeling moeilijk toegankelijk, meer bepaald voor personen die lijden aan zeldzame ziekten of bepaalde vormen van kanker. De tijd die voorafgaat aan het in de handel brengen van het geneesmiddel en aan de terugbetaling van de behandelingen kan uiterst lang zijn.

Wanneer er een behandeling wordt ontwikkeld, kan slechts een zeer klein aantal patiënten die genieten, meer bepaald door deel te nemen aan klinische proeven of via programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's.

Bij de wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg werd voorzien in een nieuwe procedure voor het toekennen van een bijkomende vorm van financiële tussenkomst voor ter beschikking stellen van innovatieve geneesmiddelen aan rechthebbenden van de verplichte ziekteverzekering (verzekering voor geneeskundige verzorging) met een onbeantwoorde medische behoefte in kader van de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's die worden opgezet door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde.

Dit wetsvoorstel beoogt het bestaande systeem te hervormen met het oog op het creëren van een toegankelijker systeem voor de firma's, dat tracht tegemoet te komen aan de praktische bezwaren vastgesteld op het terrein.

De nieuwe procedure sluit aan bij de huidige procedure bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor aanvragen in het kader van de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's. In die zin wordt beoogd om tot een meer geïntegreerde procedure te komen, zodat binnen eenzelfde termijn de aanvrager zowel een beslissing krijgt over het aspect markttoegang als over het aspect tussenkomst.

De procedure betreffende de onbeantwoorde medische behoeften heeft tot doel de patiënten toegang te verlenen tot de geneesmiddelen of indicaties die nog geen vergunning voor het in de handel brengen hebben gekregen of die nog niet worden terugbetaald, of tot de indicaties die betrekking hebben op een te beperkt aantal patiënten om voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in aanmerking te komen.

Cette intervention est accordée en cohérence avec les positions adoptées par l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé dans le cadre de programmes d'usage compassionnel et de programmes médicaux d'urgence.

Cette procédure n'a aucune incidence sur les délais et exigences applicables aux procédures classiques relatives à l'autorisation de mise sur le marché ou au remboursement.

L'intervention octroyée ne peut – en aucun cas – être considérée comme une base pour déterminer le remboursement finalement octroyé, même si les informations recueillies au cours des périodes où des décisions de cohorte ont été exécutées pourront éclairer les décisions à prendre dans le cadre des procédures classiques. L'intervention concerne en effet une contribution forfaitaire aux coûts, dont les montants sont fixés dans la loi.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Afin de permettre au Conseil général de fixer le montant alloué au Fonds des besoins médicaux non rencontrés (ci-après: le Fonds), cette compétence est ajoutée à la liste des compétences qui lui sont déjà attribuées.

Toutefois, comme la décision d'affecter une partie du budget du Fonds aux prestations résultant des décisions de cohorte n'est pas dénuée de toute incidence de nature politique, il conviendrait de sauvegarder les prérogatives de l'autorité en la matière. L'article 16, § 3, de la même loi est complété en ce sens de manière à subordonner la validité des décisions prises par le Conseil général pour fixer les ressources destinées à financer le Fonds à l'obtention non seulement de la majorité des voix des membres du Conseil général ayant voix délibérative mais aussi à l'obtention des voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa 1^{er}, a), de la même loi, à savoir les membres représentant l'autorité, qui sont proposés par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, parmi lesquels trois sont proposés en accord respectivement, avec le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions, avec le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et avec le ministre ayant le Budget dans ses attributions.

Deze tussenkomst wordt toegekend in samenhang met de standpunten die het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aanneemt in het kader van programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's.

Die procedure heeft geen invloed op de termijnen en vereisten betreffende de klassieke procedures voor de vergunning voor het in de handel brengen of terugbetaling.

De toegekende tussenkomst kan in geen geval als een basis worden beschouwd om de uiteindelijk toegekende terugbetaling te bepalen, ook al zullen de gegevens die zijn verzameld gedurende de tijdvakken waarin cohort-beslissingen zijn uitgevoerd, licht kunnen werpen op de beslissingen die in het kader van de klassieke procedures moeten worden genomen. De tussenkomst betreft immers een forfaitaire bijdrage in de kosten, waarvan de bedragen in de wet zijn vastgesteld.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2

Om aan de Algemene raad de bevoegdheid te geven om het bedrag vast te stellen dat wordt toegewezen aan het Fonds voor onbeantwoorde medische behoeften (hierna: Fonds), wordt deze bevoegdheid toegevoegd in de lijst van bevoegdheden die hem reeds zijn toegekend.

Doordat de beslissing om een gedeelte van het budget voor het Fonds te bestemmen voor verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien evenwel enige weerslag kan hebben op het beleid, zouden de prerogatieven van de overheid ter zake moeten worden behouden. Artikel 16, § 3, van dezelfde wet wordt in die zin aangevuld, zodat beslissingen van de Algemene raad om de financiële middelen vast te stellen voor de financiering van het Fonds, alleen geldig zijn indien ze zijn genomen met een meerderheid van de stemmen van de stemgerechtigde leden van de Algemene raad en bovendien met alle stemmen van de leden van de groep bedoeld in artikel 15, eerste lid, a), van dezelfde wet, te weten de leden die de overheid vertegenwoordigen en worden voorgedragen door de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, waaronder drie leden die worden voorgedragen met instemming van respectievelijk de minister die de Middenstand onder zijn bevoegdheid heeft, de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft.

Article 3

Afin de remédier aux problèmes rencontrés sur le terrain, il est proposé d'instaurer une procédure distincte, en dehors du cadre du Fonds spécial de solidarité. Cette mesure vise une meilleure harmonisation avec la procédure actuellement appliquée par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé aux demandes faites dans le cadre des programmes d'usage compassionnel ou des programmes médicaux d'urgence.

Dans ce sens, l'alinéa 1^{er} de l'article 25 de la même loi est modifié et ses trois derniers alinéas sont abrogés.

Article 4

En vue d'augmenter la lisibilité du texte, la nouvelle procédure est définie dans une nouvelle section de la même loi. L'article 25^{quater}/1 est par conséquent abrogé.

Article 5

La référence à l'ancienne procédure au sein du Fonds spécial de solidarité est supprimée à l'article 25^{septies}.

Il est toutefois prévu que les demandes introduites sur la base de l'article 25^{quinquies} soient examinées sur la base de cette disposition, à moins que la décision de cohorte n'exclue expressément cet examen, même si une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion a été adoptée, et ce, pour éviter toute discrimination à rebours envers les bénéficiaires des dispositions de l'article 25^{quinquies}.

Article 6

En vue d'augmenter la lisibilité du texte, la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament (ci-après: la Commission) est de nouveau créée dans une nouvelle section de la même loi.

Il convient dès lors d'adapter la référence à cette Commission contenue dans l'article 25^{octies}.

Article 7

Les dispositions relatives à l'ancienne Commission sont abrogées.

Artikel 3

Om tegemoet te komen aan de problemen op het terrein wordt een afzonderlijke procedure buiten het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds voorgesteld. Daarbij wordt een betere afstemming beoogd met de huidige procedure bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor aanvragen in het kader van de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's.

In die zin wordt in artikel 25 van dezelfde wet het eerste lid aangepast en worden de laatste drie leden opgeheven.

Artikel 4

Met het oog op het verbeteren van de leesbaarheid van de tekst wordt de nieuwe procedure onder een nieuwe afdeling in dezelfde wet beschreven. Artikel 25^{quater}/1 wordt dus opgeheven.

Artikel 5

De verwijzing naar de oude procedure binnen het Bijzonder Solidariteitsfonds wordt in artikel 25^{septies} opgeheven.

Er wordt niettemin bepaald dat de aanvragen ingediend op basis van artikel 25^{quinquies} onderzocht worden op basis van deze bepaling, tenzij de cohortbeslissing dit onderzoek uitdrukkelijk uitsluit, zelfs indien een cohortbeslissing werd genomen die exclusiecriteria vaststelt, en dit om geen discriminatie te creëren jegens de rechthebbers van de bepalingen van artikel 25^{quinquies}.

Artikel 6

Met het oog op het verbeteren van de leesbaarheid van de tekst wordt de Commissie voor Advies in geval van Tijdelijke Tussenkomsst voor het gebruik van een geneesmiddel (hierna: Commissie) opnieuw gecreëerd onder een nieuwe afdeling in dezelfde wet.

De verwijzing naar deze Commissie in het artikel 25^{octies} dient dan ook aangepast te worden.

Artikel 7

De bepalingen met betrekking tot de oude Commissie worden opgeheven.

Article 8

Les dispositions relatives à l'ancienne procédure au sein du Fonds spécial de solidarité sont abrogées.

Article 9

Dès lors qu'une nouvelle procédure est proposée en dehors du cadre du Fonds spécial de solidarité, il convient d'abroger l'avant dernier-alinéa de l'article 25*novies*.

Article 10

Il est inséré dans la même loi une nouvelle "section XIII. – Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament", qui contient l'article 31*ter*.

Article 11

Le nouvel article 31*ter* recrée la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament.

Les compétences de cette Commission sont énumérées au paragraphe 1^{er}.

La Commission a une compétence consultative générale en ce qui concerne les besoins médicaux non rencontrés.

La Commission peut, comme le prévoit l'article 25*octies*, également aider le Collège des médecins-directeurs dans le cadre du traitement des demandes individuelles d'intervention.

La Commission participe à l'établissement de la liste des besoins médicaux.

La Commission fait des propositions de cohortes de patients conformément à l'article 31*quater*, de sorte que le ministre ou son délégué puisse prendre une décision. Toute décision de cohorte sur un médicament concernant un besoin médical non rencontré doit être précédée d'une proposition de cette Commission.

En exécution de la décision du ministre ou de son délégué, la Commission prend les décisions de fixation et de paiement du montant, conformément à la disposition de l'article 31*quater* et aux modalités fixées par le Roi.

Artikel 8

De bepalingen met betrekking tot de oude procedure binnen het Bijzonder Solidariteitsfonds worden opgeheven.

Artikel 9

Gezien een nieuwe procedure wordt voorgesteld buiten het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds dient het voorlaatste lid van artikel 25*novies* opgeheven te worden.

Artikel 10

Er wordt in dezelfde wet een nieuwe "afdeling XIII. – Commissie voor advies in geval van tijdelijke bijdrage in de kosten voor het gebruik van een geneesmiddel" ingevoegd, dat het artikel 31*ter* bevat.

Artikel 11

Het nieuwe artikel 31*ter* richt opnieuw de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tussenkomst voor het gebruik van een geneesmiddel op.

De bevoegdheden van deze Commissie worden opgesomd in paragraaf 1.

De Commissie heeft een algemene adviserende bevoegdheid met betrekking tot onbeantwoorde medische behoeften.

De Commissie kan, zoals artikel 25*octies* bepaalt, het College van artsen-directeurs ook helpen in het kader van de behandeling van de individuele aanvragen om tegemoetkoming.

De Commissie werkt mee aan het opstellen van de lijst van medische behoeften.

De Commissie doet voorstellen tot patiëntencohorten in overeenstemming met artikel 31*quater*, opdat de minister of zijn afgevaardigde een beslissing kan nemen. Een voorstel van die Commissie moet voorafgaan aan elke cohortbeslissing over een geneesmiddel dat betrekking heeft op een onbeantwoorde medische behoefte.

In uitvoering van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde neemt de Commissie beslissingen tot vaststellen en uitbetalen van het bedrag in overeenstemming met de bepaling van artikel 31*quater* en de door de Koning nader vastgestelde regels.

Le paragraphe 2 règle la composition de cette Commission, qui a pour but de réunir l'expertise de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, de la Commission de remboursement des médicaments, de la Commission pour les médicaments à usage humain et du Collège des médecins pour des médicaments orphelins.

Les membres visés aux 1° à 4° apportent une expertise scientifique et le membre visé au 5° dispose d'une expertise plus administrative. L'industrie sera également représentée avec voix consultative.

Le Roi fixera les règles de désignation des membres de cette Commission ainsi que ses règles de fonctionnement.

Le paragraphe 3 précise que le président de la Commission pour les médicaments à usage humain sera systématiquement invité, mais que sa présence n'est exigée que pour formuler des avis à l'intention du Conseil général dans le cadre de l'élaboration de la liste des besoins médicaux non rencontrés.

Le paragraphe 4 dispose que la Commission sollicite l'avis d'experts *ad hoc* dans le cadre de l'examen d'une demande et de la proposition d'une cohorte.

Pour ses autres missions également, la Commission peut toujours consulter des experts *ad hoc*.

Les experts *ad hoc* désignés par la Commission dans le cadre de l'exercice de ses missions doivent exercer leurs fonctions en toute indépendance.

Le paragraphe 5 précise que la Commission peut émettre une proposition à la demande de la firme.

Le paragraphe 6 précise qu'avant de formuler des propositions et des avis, la Commission peut, si elle le juge nécessaire ou utile, interroger des parties prenantes. La notion de "parties prenantes" visée dans cet article doit se concevoir au sens large et elle englobe tant des personnes individuelles (par exemple, des scientifiques et des experts sur le terrain) que des associations (par exemple, des organisations de patients ou des unions professionnelles).

Pour l'établissement par le Conseil général de la liste des besoins médicaux non rencontrés, le paragraphe 7 prévoit encore la procédure suivante.

Pour permettre d'axer davantage les réflexions et décisions sur la demande, c'est-à-dire les besoins

Paragraaf 2 handelt over de samenstelling van die Commissie die tot doel heeft de expertise van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van het College van Artsen voor Weesgeneesmiddelen, samen te brengen.

De leden bedoeld in 1° tot 4° brengen een wetenschappelijke expertise met zich mee en het lid bedoeld in 5° beschikt over een meer administratieve expertise. De industrie zal tegelijkertijd vertegenwoordigd zijn met raadgevende stem.

De Koning zal de regels vaststellen betreffende de aanwijzing van de leden van deze Commissie en haar werkingsregels.

Paragraaf 3 verduidelijkt dat de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik steeds zal uitgenodigd worden, maar zijn aanwezigheid slechts vereist is voor het verlenen van adviezen aan de Algemene raad voor het opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische behoeften.

Paragraaf 4 verduidelijkt dat de Commissie het advies van ad-hocexperten vraagt bij het onderzoeken van een aanvraag en het voorstellen van een cohort.

Ook voor wat haar andere taken betreft, kan de Commissie steeds ad-hocexperten raadplegen.

De ad-hocexperten die de Commissie aanstelt in het kader van het uitvoeren van haar taken, dienen onafhankelijk te zijn in de uitvoering van hun opdracht.

Paragraaf 5 verduidelijkt dat de Commissie een voorstel kan formuleren op verzoek van de firma.

Paragraaf 6 verduidelijkt dat de Commissie alvorens voorstellen en adviezen te formuleren stakeholders kan bevragen, indien zij dit noodzakelijk of nuttig zou achten. Het begrip stakeholder in dit artikel dient ruim ingevuld te worden en kan zowel individuele personen (bijv. wetenschappers en experts op het terrein) als verenigingen (bijv. patiëntenorganisaties of beroepsvereniging) omvatten.

Voor het opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische behoeften door de Algemene raad voorziet de zevende paragraaf nog in volgende werkwijze.

Om toe te laten dat de reflecties en beslissingen meer gericht worden op de vraag, d.w.z. de onbeantwoorde

médicaux non rencontrés, et pas exclusivement sur l'offre, c'est-à-dire les médicaments dont l'entrée sur le marché est imminente, il est prévu que le Conseil général, sur avis de la nouvelle Commission et du Collège des médecins-directeurs, dresse chaque année une liste qui détermine les besoins médicaux qui seront pris en compte dans le cadre de l'examen des décisions de cohorte pendant l'année suivante. Cette méthode offre l'avantage d'augmenter la proactivité dans la gestion des demandes et de poser des choix de manière plus éclairée et plus sereine que lorsque des décisions doivent être prises sous pression et dans l'urgence.

Pour permettre que la réflexion soit la plus complète possible, les firmes, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et celui qui a les Affaires sociales dans ses attributions sollicitent l'inscription des besoins médicaux non rencontrés sur la liste le 15 mai de l'année T-1. Aux besoins ainsi proposés peuvent s'ajouter les besoins identifiés par la Commission.

Pour éviter que la liste soit uniquement rédigée en fonction de l'offre, les parties prenantes peuvent adresser des propositions à la Commission afin d'inclure un besoin non rencontré spécifique dans la liste.

Article 12

Dans la même loi, il est inséré une nouvelle section intitulée "section XIV. – Fonds des Besoins médicaux non rencontrés", qui contient l'article 31^{quater}.

Article 13

Dans le paragraphe 1^{er} du nouvel article 31^{quater}, il est créé un nouveau Fonds des Besoins médicaux non rencontrés, qui prend en charge l'intervention versée aux firmes résultant des décisions de cohorte du ministre ou de son délégué.

Ce Fonds est financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par le Conseil général. Il est proposé, comme pour le Fonds spécial de Solidarité, que le Conseil général fixe annuellement le montant alloué au Fonds pour l'exécution des décisions de cohorte. La décision du Conseil général comprend un budget fermé, qui ne peut être dépassé. Afin de pouvoir simplifier la procédure relative à l'adoption des décisions de cohorte, il semblait utile de prévoir un contrôle budgétaire spécifique préalable pour le montant

medische behoeften, en niet uitsluitend op het aanbod, d.w.z. de geneesmiddelen waarvan de intrede op de markt zeer nabij is, is voorzien dat de Algemene raad op advies van de nieuwe Commissie en het College van artsen-directeurs jaarlijks een lijst vaststelt die de medische behoeften bepaalt die in aanmerking zullen worden genomen in het kader van het onderzoek van cohortbeslissingen tijdens het volgende jaar. Deze werkwijze heeft als voordeel dat de proactiviteit bij het beheer van aanvragen wordt verhoogd en dat keuzes op een meer geïnformeerde en meer serene wijze kunnen worden gemaakt dan wanneer de beslissingen moeten worden genomen onder druk en bij hoogdringendheid.

Om toe te laten dat de reflectie zo compleet mogelijk zou zijn vragen de firma's, de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft de inschrijving van onbeantwoorde medische behoeften op de lijst voor 15 mei van het jaar T-1. Aan de aldus voorgestelde behoeften kunnen de behoeften worden toegevoegd die worden geïdentificeerd door de Commissie.

Om toe te laten dat de lijst niet enkel aanbod-gestuurd opgesteld zou worden, kunnen stakeholders voorstellen doen aan de Commissie om een bepaalde onbeantwoorde medische behoefte op te nemen in de lijst.

Artikel 12

Er wordt in dezelfde wet een nieuwe "afdeling XIV. – Fonds voor Onbeantwoorde Medische Behoeften" ingevoegd, dat het artikel 31^{quater} bevat.

Artikel 13

In de paragraaf 1 van het nieuwe artikel 31^{quater} wordt een nieuw Fonds voor onbeantwoorde medische behoeften opgericht, dat de tussenkomst aan de firma's die voortvloeien uit de cohortbeslissingen van de minister of zijn afgevaardigde, ten laste neemt.

Dat Fonds wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar worden vastgesteld door de Algemene raad. Er wordt voorgesteld, zoals bij het Bijzonder Solidariteitsfonds, dat de Algemene raad jaarlijks het bedrag vaststelt dat wordt toegewezen aan het Fonds voor de uitvoering van cohortbeslissingen. De beslissing van de Algemene raad omvat een gesloten budget, dat niet overschreden kan worden. Teneinde het proces betreffende de aanneming van cohortbeslissingen te kunnen vereenvoudigen, lijkt het

global alloué à ce type de décision afin d'éviter que le contrôle budgétaire ne doive être répété pour chaque décision de cohorte. Dans cet ordre d'idées, il est prévu de ne pas subordonner chaque décision de cohorte à l'accord préalable du ministre qui a le Budget dans ses attributions et de ne pas solliciter l'avis préalable des Inspecteurs des Finances.

Le paragraphe 2 de l'article 31^{quater} fixe les conditions dans lesquelles le ministre ou son délégué, à savoir le directeur général des soins de santé de l'INAMI, peut prendre une décision de cohorte sur la proposition de la Commission. Le ministre ou son délégué ne peuvent modifier le contenu de la proposition de décision de cohorte de la Commission: ils peuvent uniquement l'accepter ou la refuser.

La décision de cohorte est une décision de principe limitée dans le temps. Dès que cette décision est prise, la firme reçoit une intervention pour les bénéficiaires repris dans la cohorte. Cette intervention correspond à une contribution forfaitaire pour la firme dans le coût de mise à disposition du médicament dans le cadre d'un programme médical d'urgence ou d'un programme d'usage compassionnel. Cette décision ne confère toutefois aucun droit aux patients. Dans la mesure où la décision de cohorte n'accorde un avantage à la firme que pour un médicament spécifique (à savoir une contribution forfaitaire), l'avis du Conseil n'est pas demandé pour chaque décision de cohorte.

La cohorte ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion fixés sont publiés sur le site internet de l'Institut, de sorte que les patients et les parties prenantes puissent être informés en toute transparence de l'existence d'une décision de cohorte.

Pour être repris dans une décision de cohorte, le médicament doit viser un besoin médical non rencontré, ce qui ne signifie pas qu'un avantage qualitatif marginal est fourni mais que la possibilité d'une vie de qualité là où aucune alternative n'existait est créée.

Si une alternative existe sous une forme magistrale ou non médicamenteuse, il n'y a pas de besoin médical non rencontré.

Il convient tout d'abord que le traitement vise une affection grave ou considérée comme mettant la vie en danger.

nuttig om een specifieke voorafgaandelijke begrotingscontrole te voorzien voor het globale bedrag dat wordt toegewezen aan dit type van beslissing om te vermijden dat de begrotingscontrole moet worden herhaald voor elke cohortbeslissing. In die zin wordt niet voor elke cohortbeslissing de voorafgaande akkoordbevinding van de minister tot wiens bevoegdheid de begroting behoort en het voorafgaand advies van de Inspecteurs van Financiën gevraagd.

Paragraaf 2 van artikel 31^{quater} stelt de voorwaarden vast waaronder de minister of zijn afgevaardigde, m.n. de directeur-generaal van de dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV, een cohortbeslissing kan nemen op voorstel van de Commissie. De minister of zijn afgevaardigde kan de inhoud van het voorstel van de Commissie niet wijzigen. Hij kan dus enkel het voorstel tot cohortbeslissing zoals geformuleerd door de Commissie aanvaarden of weigeren.

De cohortbeslissing is een principiële beslissing die in de tijd is beperkt. Zodra die beslissing is genomen, zal de firma voor de rechthebbenden die in de cohort worden opgenomen, een tussenkomst verkrijgen. Deze tussenkomst betreft een forfaitaire bijdrage voor de firma in de kosten voor het ter beschikking stellen van het geneesmiddel in het kader van een medisch noodprogramma of programma voor schrijnende gevallen. Deze beslissing verleent echter geen rechten aan patiënten. Gezien de cohortbeslissing enkel aan de firma voor een welbepaald geneesmiddel een voordeel toekent (m.n. forfaitaire bijdrage), wordt niet voor elke cohortbeslissing het advies van de Raad van State gevraagd.

De cohort en de inclusiecriteria of exclusiecriteria worden gepubliceerd op de internetsite van het Instituut, zodat patiënten en stakeholders op een transparante manier geïnformeerd kunnen worden over het bestaan van een cohortbeslissing.

Om te worden opgenomen in een cohortbeslissing moet het geneesmiddel voorzien in een onbeantwoorde medische behoefte, dit betekent niet dat een uiterst klein kwalitatief voordeel wordt verstrekt, maar dat een mogelijkheid wordt gecreëerd voor een kwalitatief hoogstaand leven in een situatie waarvoor voordien geen alternatief bestond.

Indien er een alternatief bestaat in de vorm van een geneesmiddel of een niet-medicamenteus middel, dan is er geen sprake van een onbeantwoorde medische behoefte.

Eerst en vooral moet de behandeling een ernstige aandoening beogen of een aandoening die wordt beschouwd als levensbedreigend.

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 grave devra prendre en compte la morbidité, l'impact substantiel sur la vie quotidienne du patient et l'évolution en l'absence de traitement. Des exemples typiques de maladies graves sont les cancers, le HIV/SIDA, les troubles neurodégénératifs et les maladies auto-immunes.

La décision rendue sur le programme d'usage compassionnel ou les programmes médicaux d'urgence implique déjà une appréciation de la gravité de la pathologie en tenant compte des critères fixés par la législation belge et européenne sur ce plan. Cette appréciation pourra servir de base à l'appréciation réalisée dans le cadre visé en l'espèce. Dans cette optique, l'objectif sera également de renforcer la coopération entre la Commission et la Commission pour les médicaments à usage humain.

En outre, il ne peut exister aucune alternative acceptable sur le plan scientifique, qui soit prise en charge dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire.

Il faut également que l'utilisation selon les indications concernées soit autorisée par une décision du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué.

Enfin, il faut que le besoin médical visé soit inscrit sur la liste établie par le Conseil général.

Entre l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement effectif du médicament selon l'indication concernée, il faut que la mise du médicament à la disposition des bénéficiaires continue à être couverte par la décision de cohorte. Le texte prévoit ainsi une solution pour la période transitoire entre l'autorisation de mise sur le marché (et donc la fin du programme d'usage compassionnel ou du programme médical d'urgence) et la décision de rembourser ou non le médicament.

Afin de permettre la prise en compte de besoins médicaux pour lesquels une solution apparaîtrait en dehors du timing prévu, le Conseil général se voit octroyer la compétence de délivrer l'autorisation de déroger à la liste annuelle des besoins médicaux à prendre en compte après avis de la Commission.

Le texte précise en outre que l'absence de décision du ministre ou de son délégué dans un délai de 55 jours

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 identificeren, 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. Typische voorbeelden van ernstige ziekten zijn kanker, HIV/AIDS, neurodegeneratieve stoornissen en auto-immuunziekten.

De beslissing voor het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's veronderstelt een beoordeling van de ernst van de pathologie waarbij rekening wordt gehouden met de criteria vastgesteld door de Belgische of Europese reglementering op dit vlak. Deze beoordeling kan als basis dienen voor de beoordeling die wordt gerealiseerd in het hier beoogde kader. In die zin wordt ook een nauwere samenwerking tussen de Commissie en de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoogd.

Verder mag er op wetenschappelijk vlak geen aanvaardbaar alternatief bestaan dat ten laste wordt genomen in het kader van de verplichte ziekteverzekering.

Er wordt ook vereist dat het gebruik in de betrokken indicaties wordt toegelaten door een beslissing van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde.

De bedoelde medische behoefte dient tenslotte opgenomen te zijn op de lijst vastgesteld door de Algemene raad.

In de periode tussen de vergunning voor het in de handel brengen en de beslissing tot al dan niet terugbetaling van het geneesmiddel voor de betrokken indicatie, dient de terbeschikkingstelling aan rechthebbenden verder te worden gedekt door de cohortbeslissing. De tekst voorziet zo in een oplossing voor de overgangsperiode tussen de vergunning voor het in de handel brengen (en dus het einde van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma) en de beslissing tot al dan niet terugbetaling.

Om toe te laten dat rekening wordt gehouden met medische behoeften waarvoor een oplossing verschijnt buiten de voorziene timing, wordt aan de Algemene raad de bevoegdheid toegekend om na advies van de Commissie toelating te geven om af te wijken van de jaarlijkse lijst van in aanmerking te nemen medische behoeften.

De tekst verduidelijkt bovendien dat het uitblijven van een beslissing van de minister of zijn afgevaardigde

ouvrables à compter de la décision prononçant la recevabilité de la demande, prolongé, le cas échéant, de périodes éventuelles de suspension (par exemple en cas de demande d'informations supplémentaires), sera tacitement considérée comme une décision négative.

Enfin, le Roi est habilité à fixer les règles qui s'imposent pour introduire la demande et prendre la décision de cohorte.

Le paragraphe 3 pose les conditions qu'une firme qui met ou qui se propose de mettre des médicaments sur le marché belge doit remplir pour solliciter une décision de cohorte en vue d'une intervention.

Une firme ne peut introduire une demande de cohorte que s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de remboursement "classique" pour le médicament concerné. Les médicaments pour lesquels il est possible d'introduire une demande de remboursement avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ne sont donc pas visés.

La firme doit en outre prendre une série d'engagements en ce qui concerne l'introduction d'une demande d'enregistrement et de remboursement dans un délai fixé. En effet, la procédure de cohorte doit rester dérogatoire et les mesures mises en place ont pour but que le médicament soit proposé au plus vite au remboursement via la liste des spécialités pharmaceutiques.

Ces mesures visent notamment à partager les risques économiques entre le secteur privé et le secteur public, à ce que la proposition de cohorte soit limitée à la population susceptible de tirer un bénéfice du médicament dès le stade de la demande et à éviter tout retard inconsideré dans l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de remboursement.

La firme s'engage également à ce que le médicament soit disponible pour les patients qui rentrent dans le champ d'application de sa demande de cohorte et puis sur le marché belge, dès qu'il bénéficiera d'une autorisation de mise sur le marché.

La demande comportera également un engagement de prise en charge financière par la firme jusqu'à ce qu'une décision sur le remboursement leur donne droit à un remboursement par la voie classique ou jusqu'au terme de leur traitement. Le texte prévoit ainsi une solution pour la période transitoire entre l'autorisation de mise sur le marché (et donc la fin du programme d'usage compassionnel ou du programme médical d'urgence) et la décision de remboursement ou non.

binnen de termijn 55 werkdagen te rekenen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard, in voorkomend geval verlengd met eventuele periodes van schorsingen (bijv. in geval van een vraag tot bijkomende inlichtingen), stilzwijgend geacht wordt een negatieve beslissing te zijn.

Tot slot wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om de nodige regels vast te stellen voor het indienen van de aanvraag en het nemen van de cohortbeslissing.

Paragraaf 3 stelt de voorwaarden die een firma die geneesmiddelen in België in de handel brengt of wil brengen, moet vervullen om een cohortbeslissing te vragen voor een tussenkomst.

Een firma kan slechts een cohortaanvraag indienen als het nog niet mogelijk is om een "klassieke" aanvraag tot tegemoetkoming in te dienen voor het betreffende geneesmiddel. De geneesmiddelen waarvoor het bijgevolg mogelijk is om een aanvraag tot tegemoetkoming in te dienen voor het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen, worden dus niet beoogd.

De firma moet zich bovendien aan een reeks verplichtingen houden betreffende het indienen van een aanvraag tot registratie en tegemoetkoming binnen een bepaalde termijn. De cohortprocedure moet immers derogatoir blijven; de genomen maatregelen hebben tot doel het geneesmiddel zo snel mogelijk voor vergoeding aan te nemen via de lijst van de farmaceutische specialiteiten.

Die maatregelen beogen met name de budgettaire risico's te verdelen tussen de privésector en de publieke sector, het cohortvoorstel van bij de aanvraag te beperken tot de populatie die baat kan hebben bij het geneesmiddel en elke ondoordachte vertraging bij de indiening van een aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen of om terugbetaling te vermijden.

De firma verbindt zich ook ertoe dat het geneesmiddel beschikbaar zal zijn voor de patiënten die binnen het toepassingsgebied van de cohortaanvraag vallen en vervolgens op de Belgische markt zodra het geniet van een vergunning voor het in de handel brengen.

De aanvraag bevat ook een verbintenis voor de financiële tenlasteneming door de firma tot een beslissing over de tegemoetkoming hen recht geeft op een tegemoetkoming langs de klassieke weg of tot het einde van hun behandeling. De tekst voorziet zo in een oplossing voor de overgangperiode tussen de vergunning voor het in de handel brengen (en dus het einde van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma) en de beslissing tot al dan niet terugbetaling.

Le paragraphe 4 précise de quelle manière la Commission doit exécuter la décision de cohorte du ministre ou de son délégué. En exécution de la décision de cohorte, la Commission statuera sur l'octroi de l'intervention, dans le respect des conditions fixées dans cet article.

Le remboursement dans le cadre du Fonds implique donc une couverture forfaitaire puisqu'aucun élément ne peut être facturé au patient en vertu des règles relatives aux programmes d'usage compassionnel ou aux programmes médicaux d'urgence.

La firme ne peut prétendre à cette intervention du Fonds que si un bénéficiaire figure dans la cohorte, comme fixé par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de cet article.

L'intervention ne peut dépasser 300 000 euros par an et se compose de deux parties:

— une contribution procédurale de 25 000 euros, qui est accordée une seule fois à la firme;

— une contribution de 2 500 euros par bénéficiaire dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire qui est repris dans la cohorte, et par année de traitement complète ou au prorata en cas d'année de traitement incomplète.

La contribution procédurale est une intervention unique dans les frais de mise à disposition du médicament dans le cadre de programmes d'usage compassionnel et de programmes médicaux d'urgence, quel que soit le nombre de patients entrant en ligne de compte pour la cohorte. L'objectif est ainsi d'encourager également les demandes de programmes d'usage compassionnel et de programmes médicaux d'urgence pour des médicaments réservés à un très petit nombre de patients. En ce sens, l'intervention vise à améliorer l'accès aux médicaments nouveaux et innovants en faveur des bénéficiaires présentant une indication ou une affection rare.

La contribution par bénéficiaire dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire vise quant à elle à inciter les firmes à mettre effectivement leurs médicaments à la disposition du groupe-cible, dans le cadre de programmes d'usage compassionnel et de programmes médicaux d'urgence. En ce sens, l'intervention vise à faciliter l'accès aux médicaments nouveaux et innovants.

In paragraaf 4 wordt verduidelijkt op welke wijze uitvoering gegeven dient te worden aan de cohortbeslissing van de minister of zijn afgevaardigde door de Commissie. In uitvoering van de cohortbeslissing zal de Commissie beslissingen nemen tot toekennen van de tussenkomst overeenkomstig de voorwaarden zoals vastgesteld in dit artikel.

De tegemoetkoming in het kader van het Fonds houdt een forfaitaire dekking in, gezien geen enkel element aan de patiënt kan worden gefactureerd krachtens de regels betreffende programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's.

De firma kan enkel aanspraak maken op deze tussenkomst vanuit het Fonds voor zover er een rechthebbende is opgenomen in de cohort, zoals vastgesteld door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van dit artikel.

De tussenkomst kan maximaal 300 000 euro per jaar bedragen en bestaat uit 2 delen:

— een procedurele bijdrage van 25 000 euro die eenmalig aan de firma wordt toegekend;

— een bijdrage van 2 500 euro per rechthebbende in het kader van de verplichte ziekteverzekering die in de cohort wordt opgenomen, en per volledig behandelingsjaar of *pro rata* in geval van een onvolledig behandelingsjaar.

De procedurele bijdrage van de tussenkomst beoogt eenmalig tussen te komen in de kosten voor het ter beschikking stellen van het geneesmiddel in het kader van programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's, ongeacht het aantal patiënten dat in aanmerking kan komen voor de cohort. Zo wil men de aanvragen voor programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's ook aanmoedigen voor geneesmiddelen, waarvoor slechts een zeer beperkt aantal patiënten in aanmerking komt. In die zin beoogt de tussenkomst de toegankelijkheid tot nieuwe en innovatieve geneesmiddelen te verbeteren voor rechthebbenden met zeldzame indicatie of aandoening.

De bijdrage per rechthebbende in het kader van de verplichte ziekteverzekering beoogt dan weer firma's te stimuleren om hun geneesmiddelen in het kader van programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's effectief aan de doelgroep ter beschikking te stellen. In die zin beoogt de tussenkomst de toegankelijkheid tot nieuwe en innovatieve geneesmiddelen te verbeteren.

Pour pouvoir déterminer le montant de l'intervention, la Commission doit avoir connaissance du nombre de patients repris dans la cohorte, tel qu'il figure dans la décision du ministre ou de son délégué. C'est l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé qui communique les nombres de bénéficiaires dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé qui sont repris dans la cohorte fixée par le ministre ou son délégué. En l'espèce, l'INAMI communique simplement le nombre de patients et non des données à caractère personnel.

Le Roi peut déterminer une méthode de calcul alternative de la contribution par bénéficiaire pour les traitements qui se poursuivent durant la période située entre la date à laquelle la firme a reçu une autorisation de mise sur le marché et la décision du ministre de rembourser le médicament. Pour cette période, la Commission ne dispose en effet pas des données précitées de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Pour pouvoir déterminer le nombre de bénéficiaires de la cohorte, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé doit avoir connaissance de l'assurabilité des patients repris dans la cohorte. Le Roi détermine la manière dont l'assurabilité des patients doit être contrôlée. Il est par ailleurs habilité à déterminer la façon dont ces données sont communiquées à la Commission.

Contrairement à la procédure abrogée, dans la réglementation proposée, il n'est plus nécessaire d'introduire une demande individuelle par patient. En effet, le montant des contributions est fixé sur la base du nombre de patients et de la durée du traitement.

Enfin, le Roi peut être habilité à fixer les modalités selon lesquelles la Commission statue sur l'octroi du montant, ainsi que les modalités d'exécution de cette décision.

Le paragraphe 5 vise à clarifier la relation entre le Fonds spécial de solidarité et le Fonds des besoins médicaux non rencontrés.

Le Collège des médecins-directeurs ne peut pas accepter les demandes individuelles introduites auprès de lui dans le cadre du Fonds spécial de solidarité si ces demandes entrent dans le champ d'application des cohortes qui fixent des critères d'exclusion.

Opdat de Commissie het bedrag van de tussenkomst kan bepalen dient zij te beschikken over het aantal patiënten dat in de cohort, zoals vastgesteld in de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde, werden opgenomen. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten deelt de aantallen mee van rechthebbenden in het kader van de verplichte ziekteverzekering die werden opgenomen in de door de minister of zijn afgevaardigde vastgestelde cohort. Het betreft hier een loutere mededeling naar het RIZIV van het aantal patiënten en niet van gegevens van persoonlijke aard.

De Koning kan een alternatieve berekeningswijze van de bijdrage per rechthebbende bepalen voor de behandelingen die worden voortgezet in de periode, te rekenen vanaf de datum waarop de firma een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen tot aan de beslissing van de minister over de terugbetaling van het geneesmiddel. Voor deze periode beschikt de Commissie immers niet over de bovenvermelde gegevens van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Om het aantal van de rechthebbenden van de cohort te kunnen bepalen, dient het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de verzekeraarheid van de patiënten opgenomen in de cohort te kennen. De wijze waarop de verzekeraarheid gecontroleerd dient te worden, wordt door de Koning bepaald. Aan de Koning wordt daarbij de bevoegdheid gegeven om de wijze waarop deze gegevens aan de Commissie worden medegedeeld, te bepalen.

In tegenstelling tot de opgeheven procedure, dient in de huidige regeling geen individuele aanvraag per patiënt meer te worden ingediend. Het bedrag van de bijdragen wordt immers vastgesteld op basis van het aantal patiënten en de behandelingsduur.

Tot slot wordt aan de Koning de bevoegdheid gegeven om de nadere regels te bepalen volgens welke de Commissie beslissingen tot toekenning van het bedrag neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

De vijfde paragraaf beoogt de verhouding tussen het Bijzonder Solidariteitsfonds en het Fonds voor onbeantwoorde medische behoeften te verduidelijken.

Het College van artsen-directeurs kan geen individuele aanvragen aanvaarden die worden ingediend in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds, als die aanvragen onder het toepassingsgebied vallen van cohorten die exclusiecriteria vaststellen.

Il est toutefois prévu que les demandes introduites sur la base de l'article 25quinquies soient examinées sur la base de cette disposition, à moins que la décision de cohorte n'exclue expressément cet examen, même si une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion a été adoptée, et ce, pour éviter toute discrimination à rebours envers les bénéficiaires des dispositions de l'article 25quinquies.

Le paragraphe 5 mentionne par ailleurs expressément que les demandes qui ne rentrent pas dans le cadre des décisions de cohorte pourront encore être examinées dans le cadre des autres dispositions relatives au Fonds spécial de solidarité. Le montant du remboursement dans le cadre du Fonds spécial de solidarité sera dans cette hypothèse égal au montant de la contribution par patient dans le cadre du Fonds des besoins médicaux non rencontrés, à savoir 2 500 euros par année de traitement complète ou au prorata en cas d'année de traitement incomplète. Ce faisant, on vise à inciter les firmes à mettre leurs médicaments à disposition dans le cadre de programmes d'usage compassionnel et de programmes médicaux d'urgence, ce qui doit faciliter l'accès des patients à ces médicaments, dès lors que ces médicaments sont mis gratuitement à la disposition du patient dans le cadre de programmes d'usage compassionnel et de programmes médicaux d'urgence.

Article 15

Cette disposition prévoit que la présente proposition de loi entrera en vigueur à une date fixée par le Roi.

Le Roi est en outre habilité à prévoir une procédure transitoire.

Er wordt niettemin voorzien dat de aanvragen ingediend op basis van artikel 25quinquies onderzocht worden op basis van deze bepaling, tenzij de cohortbeslissing dit onderzoek uitdrukkelijk uitsluit, zelfs indien een cohortbeslissing werd genomen die exclusiecriteria vaststelt, en dit om geen discriminatie te creëren jegens de rechthebbers van de bepalingen van artikel 25quinquies.

Verder vermeldt paragraaf 5 uitdrukkelijk dat de aanvragen die niet binnen het kader van cohortbeslissingen vallen nog onderzocht kunnen worden in het kader van de bepalingen betreffende het Bijzonder Solidariteitsfonds. Tegemoetkoming in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds zal in deze hypothese evenveel bedragen dan de bijdrage per patiënt in het kader van het Fonds voor onbeantwoorde medische behoeften, met name 2 500 euro per volledig behandelingsjaar of *pro rata* in geval van een onvolledig behandelingsjaar. Hierbij wordt beoogd firma's te stimuleren om hun geneesmiddelen zoveel mogelijk ter beschikking te stellen in het kader van programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's. Dit moet de toegankelijkheid tot deze geneesmiddelen voor de patiënten verhogen, aangezien deze geneesmiddelen in het kader van programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's kosteloos aan de patiënt ter beschikking gesteld worden.

Artikel 15

Deze bepaling voorziet dat dit wetsvoorstel in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum.

De Koning krijgt bovendien de bevoegdheid om in een overgangsprocedure te voorzien.

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 16 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 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est complété par un 18° rédigé comme suit:

"18° fixe les montants qui sont alloués au Fonds des besoins médicaux non rencontrés.;"

2° dans le paragraphe 3, les mots "et 7°" sont remplacés par les mots ", 7° et 18°".

Art. 3

Dans l'article 25 de la même loi, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25quater/1, § 2," sont abrogés;

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "sont fixés" sont remplacés par les mots "est fixé";

3° les alinéa 6 à 8 sont abrogés.

Art. 4

L'article 25quater/1 de la même loi, inséré par la loi du 7 février 2014 et modifié par les lois des 7 mai 2017 et 11 août 2017, est abrogé.

Art. 5

Dans l'article 25septies de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 7 février

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

In artikel 16 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt aangevuld met de bepaling onder 18°, luidende:

"18° stelt de bedragen vast die worden toegewezen aan het Fonds voor Onbeantwoorde Medische Behoeften.;"

2° in paragraaf 3 worden de woorden "en 7°," vervangen door de woorden ", 7° en 18°".

Art. 3

In artikel 25 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "en het deel daarvan dat wordt toegewezen aan de tegemoetkomingen toegekend krachtens artikel 25quater/1, § 2," opgeheven;

2° in het eerste lid worden de woorden "worden vastgesteld" vervangen door de woorden "wordt vastgesteld";

3° het zesde tot en met achtste lid worden opgeheven.

Art. 4

Artikel 25quater/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wetten van 7 mei 2017 en 11 augustus 2017, wordt opgeheven.

Art. 5

In artikel 25septies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van

2014 et 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, alinéa 3, la phrase “Pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l’article 25^{quater}/1, § 2, la demande est introduite par le médecin qui a prescrit le médicament conformément à l’article 25^{quater}/1, § 2, alinéa 1^{er}, c), auprès des instances et conformément aux modalités prévues par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres et la déclaration sur l’honneur prévue à l’alinéa 4, 4°, n’est pas requise.” est abrogée;

2° dans le dernier tiret du § 2, les mots “visés à l’article 31^{quater}, § 5, alinéa 2” sont insérés entre les mots “critères d’exclusion” et le mot “sauf”.

Art. 6

Dans l’article 25^{octies}, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 7 février 2014 et 11 août 2017, le mot “25^{octies}/1” est remplacé par le mot “31^{ter}”.

Art. 7

L’article 25^{octies}/1 de la même loi, inséré par la loi du 7 février 2014, est abrogé.

Art. 8

Dans l’article 25^{octies}/2 de la même loi, inséré par la loi du 7 février 2014 et modifié par la loi du 9 mars 2014, les paragraphes 1^{er}, 2, 3 et 4 sont abrogés.

Art. 9

Dans l’article 25^{novies} de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois du 7 février 2014, du 22 juin 2016 et du 11 août 2017, l’alinéa 3 est abrogé.

Art. 10

Dans le titre III, chapitre 1^{er}, de la même loi, il est inséré une section XIII rédigée comme suit:

“Commission d’avis en cas d’intervention temporaire pour l’utilisation d’un médicament”.

7 februari 2014 en 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, derde lid, wordt de zin “Voor de rechthebbenden die ten laste worden genomen krachtens artikel 25^{quater}/1, § 2, wordt de aanvraag ingediend door de arts die het geneesmiddel heeft voorgeschreven overeenkomstig artikel 25^{quater}/1, § 2, eerste lid, c), bij de instanties en volgens de nadere regels die door de Koning worden bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en is de in het vierde lid, 4°, bepaalde verklaring op erewoord niet vereist.” opgeheven;

2° in het laatste streepje van § 2 worden de woorden “als bedoeld in artikel 31^{quater}, § 5, tweede lid” ingevoegd tussen het woord “exclusiecriteria” en het woord “, tenzij”.

Art. 6

In artikel 25^{octies}, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 7 februari 2014 en 11 augustus 2017, wordt het woord “25^{octies}/1” vervangen door het woord “31^{ter}”.

Art. 7

Artikel 25^{octies}/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014, wordt opgeheven.

Art. 8

In artikel 25^{octies}/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wet van 9 maart 2014, worden de paragrafen 1, 2, 3 en 4 opgeheven.

Art. 9

In artikel 25^{novies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 7 februari 2014, 22 juni 2016 en 11 augustus 2017, wordt het derde lid opgeheven.

Art. 10

In titel III, hoofdstuk 1, van dezelfde wet wordt een afdeling XIII ingevoegd, luidende:

“Commissie voor advies in geval van tijdelijke tussenkomst voor het gebruik van een geneesmiddel”.

Art. 11

Dans la section XIII, insérée par l'article 10, il est inséré un article 31^{ter} rédigé comme suit:

"Art. 31^{ter}

§ 1^{er}. Il est institué auprès de l'Institut une Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, ci-après dénommée la Commission.

La Commission:

1° rend des avis sur les besoins médicaux non rencontrés;

2° répond aux demandes d'avis qui lui sont soumises par le Collège des médecins-directeurs dans le cadre des demandes individuelles d'intervention;

3. émet des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés;

4. formule des propositions pour l'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients conformément à l'article 31^{quater};

5° prend la décision de paiement dans le cadre de l'exécution des cohortes.

§ 2. La Commission est composée:

1° de deux représentants de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

2° du président de la Commission pour les médicaments à usage humain;

3° du président du Collège de médecins pour des médicaments orphelins;

4° du président de la Commission de remboursement des médicaments ou d'un membre désigné sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire;

5° de deux membres du personnel de l'Institut;

6° d'un représentant des organisations professionnelles représentatives de l'industrie des médicaments.

Les membres visés à l'alinéa 1^{er}, 1° et 6°, ont une voix consultative.

Art. 11

In afdeling XIII, ingevoegd bij artikel 10, wordt een artikel 31^{ter} ingevoegd, luidende:

"Art. 31^{ter}

§ 1. Bij het Instituut wordt een Commissie voor advies in geval van tijdelijke tussenkomst voor het gebruik van een geneesmiddel opgericht, hierna de Commissie genoemd.

De Commissie:

1° geeft adviezen over onbeantwoorde medische behoeften;

2° antwoordt op vragen om advies die haar in het kader van individuele aanvragen om tegemoetkoming worden voorgelegd door het College van artsen-directeurs;

3° maakt adviezen op voor het opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische behoeften;

4° doet voorstellen voor de tussenkomst in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van patiëntencohorten in overeenstemming met artikel 31^{quater};

5° neemt in het kader van de uitvoering van de cohorten de beslissing tot betaling.

§ 2. De Commissie is samengesteld uit:

1° twee vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

3° de voorzitter van het College van artsen voor weesgeneesmiddelen;

4° de voorzitter van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen of een lid dat wordt aangewezen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen onder de deskundigen die werken in een universitaire instelling;

5° twee personeelsleden van het Instituut;

6° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie.

De in het eerste lid, 1° en 6°, bedoelde leden hebben een raadgevende stem.

Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement.

§ 3. Le président de la Commission pour les médicaments à usage humain siège de manière facultative au sein de la Commission, sauf pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés, auquel cas sa présence est obligatoire.

§ 4. Pour émettre des propositions relatives à des cohortes de patients, la Commission s'adjoit des experts *ad hoc* en fonction de la demande introduite.

La Commission peut s'adjoindre des experts *ad hoc* en fonction de la demande introduite pour:

1° formuler des avis concernant des besoins médicaux non rencontrés;

2° répondre à des demandes d'avis qui lui sont soumises par le Collège des médecins-directeurs dans le cadre de demandes individuelles de remboursement;

3° formuler des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés visée au § 1^{er}, alinéa 2, 3°.

Ces experts *ad hoc* ont une voix consultative et ne sont pas membres de la Commission.

§ 5. Les propositions de la Commission visées au § 1^{er}, alinéa 2, 4°, sont émises à la demande d'une firme.

§ 6. La Commission peut interroger les parties prenantes avant de prendre une décision.

§ 7. Pour déterminer la partie de l'allocation réservée aux paiements résultant des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 31^{quater}, le Conseil général dresse, sur avis de la Commission et du Collège des médecins-directeurs, pour le 31 octobre de l'année T-1, une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact budgétaire et médical.

Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou par une firme. La Commission et le Collège des médecins-directeurs peuvent, dans leurs avis, suggérer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.

De Koning bepaalt de regels betreffende de aanwijzing van de leden van de Commissie en haar werking.

§ 3. De voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zetelt op facultatieve wijze binnen de Commissie, behoudens voor het opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische behoefte waarvoor zijn aanwezigheid verplicht is.

§ 4. Om voorstellen te doen met betrekking tot patiëntencohorten wordt de Commissie uitgebreid met ad-hocexperten in functie van de ingediende aanvraag.

De Commissie kan uitgebreid worden met ad-hocexperten in functie van de ingediende aanvraag voor:

1° het verlenen van adviezen over onbeantwoorde medische behoeften;

2° het beantwoorden van vragen om advies die haar in het kader van individuele aanvragen om tegemoetkoming worden voorgelegd door het College van artsen-directeurs;

3° het verlenen van adviezen voor het opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische behoeften als bedoeld in § 1, tweede lid, 3°.

Deze ad-hocexperten hebben een raadgevende stem en zijn geen lid van de Commissie.

§ 5. De in § 1, tweede lid, 4°, bedoelde voorstellen van de Commissie worden uitgebracht op vraag van een firma.

§ 6. De Commissie kan de stakeholders bevragen alvorens een beslissing te nemen.

§ 7. Om het deel te bepalen van het bedrag dat wordt toegewezen aan de betalingen die voortvloeien uit de in artikel 31^{quater} bedoelde cohortbeslissingen stelt de Algemene raad, na advies van de Commissie en het College van artsen-directeurs, en na onderzoek van de budgettaire en medische impact, voor 31 oktober van het jaar T-1 een lijst vast van onbeantwoorde medische behoeften die worden weerhouden voor het jaar T.

De aanvragen tot inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden voor 15 mei van het jaar T-1 ingediend door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, door de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft of door een firma. De Commissie en het College van artsen-directeurs kunnen in hun adviezen de inschrijving op de lijst van andere onbeantwoorde medische behoeften voorstellen.

Les parties prenantes peuvent introduire auprès de la Commission des propositions d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés.

Art. 12

Dans le titre III, chapitre 1^{er}, de la même loi, il est inséré une section XIV, rédigée comme suit:

“Section XIV. Du Fonds des besoins médicaux non rencontrés”.

Art. 13

Dans la section XIV, insérée par l'article 12, il est inséré un article 31^{quater}, rédigé comme suit:

“Art. 31^{quater}. § 1^{er}. Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds des besoins médicaux non rencontrés financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par le Conseil général.

Ce Fonds est créé en vue de contribuer aux coûts liés à la mise à disposition de médicaments innovants, figurant dans la liste visée à l'article 31^{ter}, aux bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé présentant un besoin médical non rencontré visés à l'article 32, dans le cadre d'un des programmes suivants mis en place par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué:

a) un programme d'usage compassionnel, tel que visé à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2^o), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

b) des programmes médicaux d'urgence, tels que visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 3^o), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

§ 2. Le ministre ou son délégué peut, sur proposition favorable de la Commission visée à l'article 31^{ter} et dans les conditions fixées dans le présent paragraphe, adopter une décision de cohorte pour l'octroi d'une intervention dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Le ministre ou son délégué peut accepter ou refuser les propositions de la Commission visée à l'article 31^{ter} mais ne peut modifier leur contenu.

La décision de cohorte est une décision de principe limitée dans le temps qui se fonde sur les données

De stakeholders kunnen voorstellen tot inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften indienen bij de Commissie.

Art. 12

In titel III, hoofdstuk 1, van dezelfde wet wordt een afdeling XIV ingevoegd, luidende:

“Afdeling XIV. Fonds voor onbeantwoorde medische behoeften”.

Art. 13

In afdeling XIV, ingevoegd bij artikel 12, wordt een artikel 31^{quater} ingevoegd, luidende:

“Art. 31^{quater}. § 1. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Fonds voor onbeantwoorde medische behoeften opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar worden vastgesteld door de Algemene Raad.

Dit Fonds wordt opgericht om bij te dragen in de kosten die verbonden zijn aan het ter beschikking stellen van innovatieve geneesmiddelen aan de in artikel 32 bedoelde rechthebbenden met een onbeantwoorde medische behoefte, opgenomen op de in artikel 31^{ter} bedoelde lijst, in één van volgende programma's opgezet door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde:

a) programma voor gebruik in schrijnende gevallen, als bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, 2^o), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

b) medische noodprogramma's, als bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, 3^o), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde kan, op gunstig voorstel van de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie en volgens de in deze paragraaf vastgestelde voorwaarden, een cohortbeslissing nemen voor het toekennen van een tussenkomst voor de geneesmiddelen, zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De minister of zijn afgevaardigde kan de voorstellen van de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie aanvaarden of weigeren maar het kan de inhoud ervan niet wijzigen.

De cohortbeslissing is een principiële beslissing die beperkt is in de tijd en die gebaseerd is op de beschikbare

économiques et médicaux disponibles. La durée de validité de la décision de cohorte est établie dans les limites fixées par le Roi. La cohorte ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion fixés sont publiés sur le site Internet de l'Institut.

Les médicaments visés par une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion répondent à un besoin médical non rencontré et à chacune des conditions suivantes:

a) le médicament est administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;

b) le médicament ne dispose d'aucune alternative thérapeutique acceptable sur le plan scientifique prise en charge dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

c) le médicament fait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, tels que visés à l'article 6^{quater}, § 1, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué;

d) le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 31^{ter}.

Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision de cohorte a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la décision de cohorte pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets ou être renouvelée jusqu'à ce qu'une décision relative au remboursement des indications concernées ait été adoptée.

Par dérogation à l'alinéa 3, d), un médicament qui répond à un besoin médical non rencontré et pour lequel il était impossible d'introduire une demande d'inscription sur la liste au 15 mai de l'année T-1 peut faire l'objet d'une décision de cohorte si le Conseil général l'a autorisé après proposition de la Commission visée à l'article 31^{ter}.

Lorsque le ministre ou son délégué n'a pas adopté de décision de cohorte à l'expiration d'un délai de 55 jours ouvrables à dater de la décision prononçant la recevabilité de la demande, prolongé, le cas échéant, par les

medische gegevens. De geldigheidsduur van de cohortbeslissing wordt vastgesteld binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald. De cohort en de inclusiecriteria of exclusiecriteria worden gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

De geneesmiddelen die worden beoogd door een cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt, voldoen aan een onbeantwoorde medische behoefte en aan elk van de volgende voorwaarden:

a) het geneesmiddel wordt toegediend met het oog op de behandeling van een ernstige ziekte of een ziekte die als levensbedreigend wordt beschouwd;

b) het geneesmiddel heeft geen enkel therapeutisch alternatief dat aanvaardbaar is op wetenschappelijk vlak en dat ten laste wordt genomen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

c) het geneesmiddel is het voorwerp van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma, als bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, opgezet door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde;

d) het geneesmiddel voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte die is opgenomen op de in artikel 31^{ter} bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften.

Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen van de cohortbeslissing heeft geleid, voor de betrokken indicaties is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, kan de cohortbeslissing voor de betrokken indicaties verder uitwerking hebben of vernieuwd worden totdat een beslissing over de terugbetaling van de betrokken indicaties wordt genomen.

In afwijking van het derde lid, d), kan een geneesmiddel dat voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte en waarvoor het niet mogelijk was een aanvraag tot inschrijving op de lijst in te dienen voor 15 mei van het jaar T-1 het voorwerp uitmaken van een cohortbeslissing als de Algemene raad het toegelaten heeft na voorstel van de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie.

Wanneer de minister of zijn afgevaardigde bij het verstrijken van een termijn van 55 werkdagen te rekenen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard, in voorkomend geval verlengd met de door de

périodes de suspension de procédure fixées par le Roi, le silence est réputé constituer une décision négative.

Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande de décision de cohorte peut être introduite ainsi que les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué peut adopter une décision de cohorte sur proposition de la Commission visée à l'article 31^{ter}.

§ 3. Une firme ne peut introduire une demande de décision de cohorte que s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'indication concernée.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, la firme, dans le cadre de sa demande:

1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

2° s'engage, si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° s'engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date où elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

4° garantit la disponibilité du médicament;

5° s'engage à continuer à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire.

§ 4. Lorsque le ministre ou son délégué a adopté une décision de cohorte conformément aux paragraphes 2 et 3, la Commission visée à l'article 31^{ter} accorde, selon les conditions prévues dans ce paragraphe et dans la décision de cohorte, l'intervention de ce Fonds dans

Koning bepaalde periodes van schorsing van procedure, geen enkele cohortbeslissing heeft genomen, wordt het stilzwijgend geacht een negatieve beslissing te zijn.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke een aanvraag tot cohortbeslissing kan worden ingediend alsook de nadere regels volgens welke de minister of zijn afgevaardigde een cohortbeslissing kan nemen op voorstel van de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie.

§ 3. Een firma kan slechts een aanvraag voor een cohortbeslissing indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in te dienen voor de desbetreffende indicatie.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de firma zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de firma zich ertoe, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verbindt de firma zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

4° verzekert de firma de beschikbaarheid van het geneesmiddel;

5° verbindt de firma zich ertoe de kosten van het geneesmiddel verder ten laste te nemen voor de rechthebbenden en dit tot over een terugbetaling is beslist voor deze categorie rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling voor zover het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt.

§ 4. Wanneer de minister of zijn afgevaardigde een cohortbeslissing heeft genomen in overeenstemming met paragraaf 2 en paragraaf 3, verleent de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie, volgens de in deze paragraaf en de in de cohortbeslissing vastgestelde voorwaarden,

les frais de mise à disposition des médicaments visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Si, dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, tels que visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aucun bénéficiaire n'est repris dans la cohorte déterminée dans la décision du ministre ou de son délégué conformément au paragraphe 2 du présent article, la Commission visée à l'article 31^{ter} ne peut pas accorder d'intervention à la firme.

Le montant de l'intervention se compose:

— d'une part, d'une contribution procédurale unique de 25 000 euros; et

— d'autre part, d'une contribution de 2 500 euros par bénéficiaire par année entière de traitement.

Si le traitement n'a pas été administré pendant une année entière, la contribution par bénéficiaire peut être accordée au prorata du nombre de mois de traitement.

Le montant de l'intervention ne peut excéder 300 000 euros par an.

Pour que la Commission puisse déterminer le montant de l'intervention, l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé communique à la Commission, selon les modalités fixées par le Roi, le nombre de bénéficiaires visés à l'article 32 qui ont été repris dans la cohorte déterminée par la décision du ministre ou de son délégué. Le Roi fixe les modalités selon lesquelles l'assurabilité des personnes reprises dans la cohorte est contrôlée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31^{ter} prend cette décision, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

§ 5. Le Collège des médecins-directeurs est lié par les décisions de cohorte qu'il a prises. Il ne peut y déroger dans le cadre du traitement des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25^{novies}.

Lorsqu'une décision de cohorte fixe des critères d'exclusion, le Collège des médecins-directeurs refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini

de tussenkomst vanuit dit Fonds in de kosten voor het ter beschikking stellen van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Indien in de loop van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma, als bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, geen rechthebbende werd opgenomen in de cohort, zoals vastgesteld in de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig paragraaf 2 van dit artikel, kan de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie geen tussenkomst toekennen aan de firma.

Het bedrag van de tussenkomst bestaat:

— enerzijds uit een eenmalige procedurele bijdrage van 25 000 euro; en

— anderzijds uit een bijdrage van 2 500 euro per rechthebbende per volledig behandelingsjaar.

De bijdrage per rechthebbende kan worden toegekend *pro rata* het aantal maanden van behandeling, indien de behandeling niet voor een volledig jaar werd toegediend.

Het bedrag van de tussenkomst kan maximaal 300 000 euro per jaar bedragen.

Opdat de Commissie het bedrag van de tussenkomst kan vaststellen, deelt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aan de Commissie, op de door de Koning bepaalde wijze, het aantal rechthebbenden, als bedoeld in artikel 32, mee die werden opgenomen in de cohort, zoals vastgesteld in de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde. De Koning bepaalt de wijze waarop de verzekeraarheid van zij die in de cohort werden opgenomen, door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gecontroleerd wordt.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31^{ter} bedoelde Commissie deze beslissing neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

§ 5. Het College van artsen-directeurs is gebonden door de cohortbeslissingen die de minister of zijn afgevaardigde heeft genomen. Het mag hier niet van afwijken in het kader van de behandeling van de artikelen 25 tot 25^{novies} ingediende individuele aanvragen.

Wanneer een cohortbeslissing exclusiecriteria vaststelt, weigert het College van artsen-directeurs de tegemoetkomingen in de kosten van het geneesmiddel zoals

par l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25^{novies} qui répondent aux critères d'exclusion repris dans la décision de cohorte sauf si l'intervention peut être accordée en vertu de l'article 25^{quinqüies}.

Les demandes individuelles qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision de cohorte sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25^{bis} à 25^{sexies}. Dans ces circonstances, le montant de l'intervention ne peut excéder 2 500 euros par année de traitement.”

Art. 14

Dans l'article 6^{quater} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il est inséré un paragraphe 1/1 rédigé comme suit:

“§ 1/1. Le Roi peut, dans le cadre de la mise à disposition de médicaments à usage humain à des patients, telle que visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° à 3°, imposer le traitement des données à caractère personnel suivantes:

1° en ce qui concerne le médecin traitant:

- a) ses nom(s) et prénom(s); et
- b) son numéro INAMI;

2° en ce qui concerne le patient:

- a) ses nom(s) et prénom(s);
- b) ses date et lieu de naissance;
- c) son numéro d'identification à la Banque-Carrefour de la sécurité sociale;
- d) la pathologie dont il souffre; et
- e) le protocole de traitement avec le médicament mis à disposition, l'efficacité du traitement et les effets indésirables éprouvés.

Les objectifs visés par le traitement imposé par le Roi peuvent être:

1° le contrôle et l'évaluation de la mise à disposition de médicaments par l'AFMPS et, le cas échéant, par l'INAMI;

omschreven in artikel 1, paragraaf 1, 1), a, en 2), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor in het kader van de artikelen 25 tot 25^{novies} ingediende individuele aanvragen die beantwoorden aan de in de cohortbeslissing opgenomen exclusiecriteria, tenzij de tegemoetkoming kan worden toegekend op basis van artikel 25^{quinqüies}.

Individuele aanvragen die noch beantwoorden aan de inclusiecriteria, noch aan de exclusiecriteria, die door een cohortbeslissing worden voorzien, worden individueel onderzocht volgens de in de artikelen 25^{bis} tot 25^{sexies} opgenomen criteria. Het bedrag van de tegemoetkoming kan in die omstandigheid maximaal 2 500 euro per behandelingsjaar bedragen.”

Art. 14

In artikel 6^{quater} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. De Koning kan, in het kader van het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan patiënten, als bedoeld in § 1, eerste lid, 1° tot 3°, de verwerking van de volgende persoonsgegevens opleggen:

1° met betrekking tot de behandelende arts:

- a) zijn na(a)m(en) en voorna(a)m(en); en
- b) zijn RIZIV-nummer;

2° met betrekking tot de patiënt:

- a) zijn na(a)m(en) en voorna(a)m(en);
- b) zijn geboortedatum en –plaats;
- c) zijn identificatienummer in de Kruispuntbank van de sociale zekerheid;
- d) de pathologie waaraan hij lijdt; en
- e) het behandelingsprotocol met het ter beschikking gestelde geneesmiddel, de doeltreffendheid van de behandeling en de ondervonden bijwerkingen.

De beoogde doeleinden van de door de Koning opgelegde verwerking kunnen zijn:

1° de controle op en beoordeling van het ter beschikking stellen van geneesmiddelen door het FAGG en, in voorkomend geval, door het RIZIV;

2° l'évaluation des dossiers ainsi que de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte visée par l'article 25^{quater}/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994;

3° la traçabilité des médicaments mis à disposition;

4° l'exécution par l'AFMPS de ses tâches concernant la collecte et l'évaluation de toute l'information pertinente concernant les médicaments, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour les patients, conformément à l'article 4, alinéa 3, 3°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé; et

5° l'exécution par l'AFMPS de ses missions en matière de lutte contre la fraude, conformément à l'article 4, alinéa 3, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi limite le traitement aux données à caractère personnel qui sont strictement nécessaires à la réalisation des objectifs visés à l'alinéa 2. Il prévoit que les données seront pseudonymisées et anonymisées, pour autant que cette pseudonymisation et cette anonymisation ne portent pas atteinte aux objectifs visés par le traitement.

Le Roi limite le délai de conservation des données à caractère personnel à ce qui est strictement nécessaire à la réalisation de la finalité visée. Sans préjudice de règles plus strictes fixées par le Roi, la conservation de ces données à caractère personnel est interdite au-delà d'un délai de trente jours qui prend cours le jour de la dernière mise à disposition du médicament.

Le Roi désigne le responsable du traitement, qui peut être l'AFMPS, le responsable en charge de la mise à disposition du médicament, le médecin traitant ou un tiers.”.

Art. 15

La présente loi entre en vigueur à une date fixée par le Roi.

2° de beoordeling van de dossiers alsook de beoordeling van de kwaliteit en de kostprijs van de zorg gedekt door de cohortbeslissing als bedoeld in artikel 25^{quater}/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;

3° de traceerbaarheid van de ter beschikking gestelde geneesmiddelen;

4° de uitvoering door het FAGG van zijn taken inzake het verzamelen en beoordelen van alle relevante informatie over geneesmiddelen die ter beschikking worden gesteld met het oog op het opsporen, verminderen en vermijden van bijwerkingen bij patiënten, overeenkomstig artikel 4, derde lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten; en

5° de uitvoering door het FAGG van zijn opdrachten inzake fraudebestrijding, overeenkomstig artikel 4, derde lid, 4°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning beperkt de verwerking tot de persoonsgegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van de in het tweede lid bedoelde doeleinden. Hij bepaalt dat de gegevens gepseudonimiseerd en geanonimiseerd worden, voor zover deze pseudonimisering en anonimisering geen afbreuk doen aan de beoogde doeleinden van de verwerking.

De Koning beperkt de bewaartermijn van persoonsgegevens tot het strikt noodzakelijke voor het bereiken van de beoogde finaliteit. Onverminderd strengere regels vastgesteld door de Koning, is de bewaring van deze persoonsgegevens verboden na het verstrijken van een termijn van dertig jaar die aanvangt op de dag van de laatste terbeschikkingstelling van het geneesmiddel.

De Koning wijst de verantwoordelijke voor de verwerking aan, welke het FAGG, de verantwoordelijke voor het ter beschikking stellen van het geneesmiddel, de behandelende arts of een derde kan zijn.”.

Art. 15

Deze wet treedt in werking op een door de Koning vastgestelde datum.

Pendant une période transitoire, le Roi peut prévoir une procédure dérogatoire en vue de la demande et de l'octroi.

27 août 2019

De Koning kan voor een overgangsperiode in een afwijkende procedure voor aanvraag en toekenning voorzien.

27 augustus 2019

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