

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

11 december 2025

WETSONTWERP**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheidszorg**

Verslag van de eerste lezing
namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Dominiek Sneppe**

Inhoud**Blz.**

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	8
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	29

*Zie:***Doc 56 1206/ (2025/2026):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
- 003: Amendementen.

Zie ook :

- 005: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

11 décembre 2025

PROJET DE LOI**portant des dispositions diverses
en matière de soins de santé**

Rapport de la première lecture
fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
Mme **Dominiek Sneppe**

Sommaire**Pages**

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	8
III. Discussion des articles et votes.....	29

*Voir:***Doc 56 1206/ (2025/2026):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Avis de l'Autorité de protection des données.
- 003: Amendements.

Voir aussi:

- 005: Articles adoptés en première lecture.

02640

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Ludivine Dedonder

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Lotte Peeters
VB	Katleen Bury, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquellaine, Julie Taton
PS	Caroline Désir, Ludivine Dedonder
PVDA-PTB	Natalie Eggermont, Ayse Yigit
Les Engagés	Jean-François Gatelier, Carmen Ramlot
Vooruit	Jan Bertels
cd&v	Nawal Farih
Ecolo-Groen	Jeroen Van Lysebettens
Open Vld	Irina De Knop

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Axel Ronse, Darya Safai, Wim Van der Donckt, Charlotte Verkeyn
Ellen Samyn, Sam Van Rooy, Kristien Verbelen
Charlotte Deborsu, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Dimitri Legasse, Patrick Prévot, Sophie Thémont
Greet Daems, Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Isabelle Hansez, Stéphane Lasseaux, Anne Pirson
Funda Oru, Anja Vanrobaeys
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Meyrem Almaci, Rajae Maouane
Steven Coenegrachts, Katja Gabriëls

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat de urgentie verkreeg tijdens de plenaire vergadering van 4 december 2025, in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 9 december 2025.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding, de heer Frank Vandebroucke, geeft toelichting bij het wetsontwerp.

Het voorliggende wetsontwerp bevat een reeks technische maar wel noodzakelijke wetwijzigingen.

Afdeling 1. Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen

De eerste afdeling van dit wetsontwerp verfijnt het nieuwe kader voor vroege en snelle toegang tot innovatieve geneesmiddelen.

Artikel 2 verduidelijkt het toepassingsgebied van artikel 9ter van de GvU-wet. Er wordt een verwijzing ingevoegd in artikel 31octies, dat voortaan de regels bevat voor de verwerking van de gezondheidsgegevens in het kader van vroege en snelle toegang. Het betreft een eenvoudige verduidelijking die tegemoetkomt aan de opmerkingen van de Raad van State en de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Artikel 3 behelst een aanvulling van de taken van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT). De Commissie krijgt expliciet de taak een lijst op te stellen van de centra die de betrokken geneesmiddelen mogen toedienen, in uitvoering van de kaderbesluiten. In de praktijk gaat het om gespecialiseerde ziekenhuizen die voldoen aan vooraf bepaalde kwaliteits- en expertisecriteria. Het wetsontwerp verduidelijkt wie precies gemachtigd wordt die vaak complexe therapieën toe te passen.

Artikel 4 wijzigt artikel 31sexies betreffende het programma voor vroege toegang. Ten eerste specificeert het ontwerp dat de onderneming zich ertoe verbindt om niet zelf de patiëntgegevens te verzamelen, maar om de registratie en verzameling van de gegevens door de zorginstellingen te financieren. De gegevensverzameling wordt dus uitgevoerd door de zorgverstrekkers,

MESDAMES, MESSIEURS,

Au cours de sa réunion du 9 décembre 2025, votre commission a examiné en première lecture ce projet de loi, auquel l'urgence a été accordée au cours de la séance plénière du 4 décembre 2025.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Frank Vandebroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la lutte contre la pauvreté, expose le projet de loi.

Le projet de loi à l'examen contient une série de modifications législatives techniques mais nécessaires.

Section 1^{re}. Accès précoce et accès rapide aux médicaments

La section 1^{re} du projet de loi à l'examen vise à affiner le nouveau cadre pour un accès précoce et rapide aux médicaments innovants.

L'article 2 vise à clarifier le champ d'application de l'article 9ter de la loi SSI. Un renvoi sera inséré à l'article 31octies, qui contiendra désormais les règles relatives au traitement des données de santé dans le cadre d'un accès précoce et rapide. Il s'agit d'une simple clarification visant à donner suite aux observations du Conseil d'État et de l'Autorité de protection des données.

L'article 3 vise à compléter les missions de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire dans l'usage d'un médicament (CAIT). La Commission sera explicitement chargée de dresser la liste des centres pouvant administrer les médicaments concernés, en exécution des décisions-cadres. En pratique, il s'agira de centres hospitaliers spécialisés qui répondent à des critères de qualité et d'expertise prédéfinis. Le projet de loi précise qui exactement sera habilité à appliquer ces thérapies souvent complexes.

L'article 4 vise à modifier l'article 31sexies concernant le programme d'accès précoce. Premièrement, le projet spécifie que l'entreprise s'engagera à ne pas collecter elle-même les données des patients, mais à financer l'enregistrement et la collecte des données par les établissements de soins. La collecte des données sera donc effectuée par les prestataires de soins, dans

in het belang van de patiënt, maar op kosten van de onderneming en niet op kosten van de ziekenhuizen of de ziekteverzekering.

Ten tweede wordt in paragraaf 9 een mechanisme ingevoerd voor uitzonderlijke situaties, namelijk wanneer een aanvraag voor vroege toegang tot een essentieel geneesmiddel werd ingediend, maar de middelen van het desbetreffende programma op dat moment ontoereikend zijn. In dergelijk geval hoeft de Commissie niet automatisch een negatieve beslissing te nemen, maar kan zij de aanneming van haar besluit tijdelijk opschorten totdat de middelen weer zijn aangevuld. Zo worden negatieve beslissingen om budgettaire redenen voorkomen. De wettelijke termijn voor het nemen van een besluit wordt dan geacht te zijn nageleefd. De aanvrager en de minister worden uitdrukkelijk in kennis gesteld van de opschorting.

Ten derde wordt paragraaf 10 herzien. Het ontwerp verduidelijkt het kader waarin een kaderbesluit tot vroege toegang van rechtswege kan worden beëindigd en machtigt de Koning ertoe bijkomende voorwaarden en nadere regels vast te stellen. Tegelijkertijd kan de onderneming de reeds lopende behandelingen kosteloos voortzetten, zolang er een therapeutisch voordeel is. Bij de onderneming is een tussenkomst van de ziekteverzekering mogelijk gedurende maximaal drie jaar en onder dezelfde financiële voorwaarden als die welke in het besluit tot vroege toegang zijn vastgelegd. Aldus kunnen rechtszekerheid en begrotingsdiscipline worden verzoend met de bescherming van de patiënten die al in behandeling zijn.

Artikel 5 past artikel 31septies aan, dat het programma voor snelle toegang regelt. Het verduidelijkt dat de onderneming er zich toe verbindt haar aanvraag tot terugbetaling voor de betrokken indicaties aan te houden tot aan de beslissing van de minister, en om ook in het kader van snelle toegang de registratie en gegevensverzameling door de ziekenhuizen te financieren. Daarnaast worden enkele tekstuele verduidelijkingen aangebracht, zodat ondubbelzinnig vaststaat dat het telkens de onderneming is die deze verbintenissen op zich neemt en dat de schrappingen van indicaties gebeuren overeenkomstig de voorwaarden in de wet.

Daarnaast verduidelijkt artikel 5 dat wanneer een geneesmiddel in het kader van vroege toegang het voorwerp heeft uitgemaakt van een schorsing wegens onvoldoende financiële middelen, het van rechtswege kan worden ingeschreven in het programma voor snelle toegang voor de geregistreerde indicaties wanneer de middelen opnieuw toereikend zijn.

l'intérêt du patient, mais aux frais de l'entreprise et non aux frais des hôpitaux ou de l'assurance maladie.

Deuxièmement, le projet vise à insérer, au paragraphe 9, un mécanisme pour les situations exceptionnelles, à savoir lorsqu'une demande d'accès précoce aura été introduite pour un médicament indispensable, mais que les ressources du programme d'accès précoce seront insuffisantes à ce moment-là. Dans pareil cas, au lieu de devoir automatiquement prendre une décision négative, la Commission pourra suspendre temporairement l'adoption de sa décision jusqu'à ce que les ressources soient à nouveau reconstituées. Cela permettra d'éviter des décisions négatives pour des raisons budgétaires. Le délai légal de décision sera alors considéré comme ayant été respecté. Le demandeur et le ministre seront expressément informés de cette suspension.

Troisièmement, le texte à l'examen vise à remanier le paragraphe 10. Le projet vise à clarifier le cadre dans lequel une décision-cadre d'accès précoce pourra prendre fin de plein droit et le Roi sera habilité à fixer des modalités et conditions supplémentaires. Dans le même temps, l'entreprise pourra poursuivre gratuitement les traitements en cours pour les patients qui les ont déjà commencés, tant qu'il y a un bénéfice thérapeutique. L'assurance maladie pourra, pendant trois ans au maximum, intervenir auprès de l'entreprise dans les mêmes conditions financières que celles prévues dans la décision d'accès précoce. Cela permettra de concilier sécurité juridique et vigilance budgétaire avec la protection des patients déjà en traitement.

L'article 5 vise à modifier l'article 31septies, qui règle le programme d'accès rapide. Il précise que l'entreprise s'engagera à maintenir sa demande de remboursement pour les indications concernées jusqu'à la décision du ministre, ainsi qu'à financer l'enregistrement et la collecte de données par les hôpitaux dans le cadre de l'accès rapide. De plus, certaines précisions textuelles seront apportées en vue de disposer explicitement que ce sera chaque fois l'entreprise qui assumera ces engagements et que les suppressions des indications se feront dans le respect des conditions prévues par la loi.

Par ailleurs, l'article 5 précise que, lorsqu'un médicament fera l'objet d'une suspension en raison de moyens financiers insuffisants, il pourra être inscrit de plein droit dans le programme d'accès rapide pour les indications enregistrées lorsque lesdits moyens seront de nouveau suffisants.

Ten slotte wordt voor snelle toegang een nieuw paragraaf 7 ingevoerd, in lijn met wat de minister zonet voor vroege toegang heeft toegelicht. Als de procedure tot opname in de vergoedbaarheid niet leidt tot een wijziging van de lijst, of als de indicatie van rechtsweg wordt geschrapt, moet de onderneming de behandeling kosteloos voortzetten voor de patiënten die al gestart zijn, zolang er therapeutisch voordeel is. De ziekteverzekering kan, gedurende maximaal drie jaar, nog tussenkomen ten aanzien van de onderneming onder dezelfde financiële voorwaarden als in de beslissing over snelle toegang. Ook hier kan de Koning bijkomende modaliteiten vastleggen en gevallen bepalen waarin de beslissing van rechtsweg eindigt. De logica is dus symmetrisch met het programma voor vroege toegang.

Artikel 6 vervangt artikel 31octies volledig. Dit wordt het centrale artikel voor de gegevensverwerking in het kader van vroege en snelle toegang. De tussenkomst van de ziekteverzekering wordt expliciet gekoppeld aan een protocol voor gebruik en therapeutische opvolging. In de kaderbeslissing wordt aangegeven welke gegevens moeten worden geregistreerd en met welke doeleinden. Die doeleinden worden limitatief opgesomd: beoordeling van individuele aanvragen, waaronder ook de controle dat patiënten voldoende geïnformeerd zijn over de behandeling, controle op de naleving van de voorwaarden, evaluatie van het geneesmiddel en van het programma, en ondersteuning van de opdrachten van het RIZIV in het organiseren en beheren van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De minister bepaalt wie de gegevens verzamelt en via welk beveiligd platform dat gebeurt. De voorschrijver en de ziekenhuisapotheker registreren de gegevens in de verplegingsinrichting waar de behandeling plaatsvindt, via een beveiligd elektronisch platform dat het RIZIV ter beschikking stelt. Voor evaluatie- en beleidsdoeleinden worden de gegevens geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. Ondernemingen en de interne organen van het RIZIV krijgen uitsluitend anonieme gegevens. Verder legt de minister bewaartermijnen vast: in principe vijf jaar na het einde van de betrokken kaderbeslissing, met de mogelijkheid voor de Koning om, wanneer dat medisch verantwoord is, een langere termijn vast te leggen tot maximaal tien jaar. Daarna blijven enkel nog anonieme gegevens beschikbaar voor evaluatie. Tot slot wordt nauwkeurig bepaald welke actoren toegang hebben tot welke categorie van gegevens. Daarmee worden de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit gevolgd.

Enfin, le texte à l'examen vise à insérer un nouveau paragraphe 7 concernant l'accès rapide, dans le droit fil de ce que le ministre vient d'expliquer à propos de l'accès précoce. Si la procédure d'admission au remboursement ne débouche pas sur une modification de la liste, ou si l'indication est supprimée de plein droit, l'entreprise devra poursuivre gratuitement le traitement en faveur des patients qui l'ont déjà commencé aussi longtemps que celui-ci leur procurera un bénéfice thérapeutique. L'assurance maladie pourra encore intervenir durant au maximum trois ans vis-à-vis de cette entreprise, dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès rapide. Dans ce cas également, le Roi pourra fixer des modalités supplémentaires et définir des cas où la décision prendra fin de plein droit. La logique suivie sera donc symétrique à celle sous-tendant le programme d'accès précoce.

L'article 6 vise à remplacer totalement l'article 31octies, qui deviendra ainsi l'article-phare pour le règlement du traitement des données dans le cadre de l'accès précoce et rapide. L'intervention de l'assurance maladie sera explicitement subordonnée à l'existence d'un protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique. La décision-cadre précisera quelles données devront être enregistrées, et quelles en seront les finalités. Ces finalités sont énumérées de manière exhaustive: évaluation des demandes individuelles, y compris aussi le contrôle garantissant que les patients ont été suffisamment informés du traitement, contrôle du respect des conditions, évaluation du médicament et du programme, et appui aux missions de l'INAMI dans le cadre de l'organisation et de la gestion de l'assurance soins de santé.

Le ministre déterminera qui sera chargé de la collecte de ces données, ainsi que la plate-forme sécurisée au travers de laquelle cette collecte se déroulera. Le prescripteur et le pharmacien hospitalier enregistreront les données au sein de l'établissement hospitalier où le traitement a lieu, en recourant à une plate-forme sécurisée mise à disposition par l'INAMI. Ces données seront anonymisées ou pseudonymisées à des fins d'évaluation et de politique de santé. Les entreprises et les organes internes de l'INAMI n'obtiendront que des données anonymes. De plus, le ministre fixe des délais de conservation: ils seront en principe de cinq ans à partir de la fin de la décision-cadre concernée, avec la possibilité pour le Roi, si cela se justifie sur le plan médical, de fixer un délai plus long, plafonné à dix ans, après quoi seules les données anonymisées seront encore disponibles pour évaluation. Enfin, le texte à l'examen définit précisément quels acteurs auront accès à quelle catégories de données. Il est ainsi donné suite aux observations de l'Autorité de protection des données.

Belangrijk is ook dat het RIZIV expliciet als verwerkingsverantwoordelijke wordt aangewezen voor deze gegevensverwerking, en dat de tussenkomst van de ziekteverzekering per patiënt afhankelijk wordt van de naleving van de financieringsverplichting: de onderneming moet de gegevensregistratie financieren en daarvoor conventies sluiten met elk betrokken ziekenhuis. Zo wordt gewaarborgd dat de kosten van dataverzameling niet op de ziekenhuizen of de ziekteverzekering afgewenteld worden.

Artikel 7 regelt de inwerkingtreding. De afdeling treedt in werking de dag na de publicatie in het *Belgisch Staatsblad*. De nieuwe regels gelden in de praktijk voor kaderbeslissingen die volgen op aanvragen tot vroege of snelle toegang die vanaf 1 januari 2026 worden ingediend.

Afdeling 2. Digitalisering van vergaderingen

Afdeling 2 moderniseert de werking van de organen van het RIZIV door digitale vergaderingen, digitale communicatie en digitale stemprocedures expliciet mogelijk te maken. Hiermee wordt de praktijk die tijdens de pandemie ontstond bevestigd en structureel verankerd, in volledige overeenstemming met de regels inzake veiligheid, vertrouwelijkheid en quorum.

Afdeling 3. Globale begrotingsdoelstelling

Afdeling 3 heeft betrekking op de begrotingsarchitectuur. Het aandeel van de ziekenhuisfinanciering dat vandaag als “deel Staat” buiten de globale begrotingsdoelstelling valt, wordt vanaf 2026 geïntegreerd in die globale doelstelling. Dit zorgt voor transparantie, eenvormigheid en een eenvoudiger begrotingsproces. Structureel wordt zo 2,8 miljard euro toegevoegd aan de globale begrotingsdoelstelling. Voor alle duidelijkheid, het betreft een bedrag dat ook vandaag voorzien is, maar dan wel buiten het normbudget. Deze bepaling heeft dus geen directe budgettaire impact.

De huidige opsplitsing tussen het deel binnen de doelstelling en het deel Staat is historisch gegroeid en al jaren kunstmatig: beide bedragen worden door de globale beheren aan het RIZIV doorgestort en door het RIZIV aan de verzekeringsinstellingen uitbetaald. Budgettair verandert er dus niet veel. 77 % zat al binnen de doelstelling, de resterende 23 % wordt nu geïntegreerd zonder wijziging van de feitelijke uitgaven, die bovendien voor beide onderdelen volgens dezelfde groeidynamiek boven de index evolueren.

De vraag naar een eenvoudiger en begrijpbaarder begroting klinkt al jaren, zeker omdat kleine wijzigingen

Il est aussi important de souligner que l'INAMI sera explicitement désigné comme le responsable du traitement de ces données, et que l'intervention de l'assurance maladie par patient dépendra du respect de l'obligation de financement: l'entreprise devra financer l'enregistrement des données et conclure à cet effet des conventions avec chaque hôpital concerné. On garantira ainsi que les coûts de la collecte de données ne seront pas répercutés sur les hôpitaux ou sur l'assurance maladie.

L'article 7 règle l'entrée en vigueur. La section 1^{re} entrera en vigueur le lendemain de la publication au *Moniteur belge*. En pratique, les nouvelles règles s'appliqueront aux décisions-cadres qui découleront de demandes d'accès précoce ou rapide introduites à partir du 1^{er} janvier 2026.

Section 2. Digitalisation des réunions

La section 2 modernise le fonctionnement des organes de l'INAMI en rendant explicitement possibles les réunions, la communication et les procédures de vote numériques. Elle confirme ainsi la pratique née durant la pandémie et l'ancre structurellement, en parfaite conformité avec les règles en matière de sécurité, de confidentialité et de quorum.

Section 3. Objectif budgétaire global

La section 3 concerne l'architecture budgétaire. La partie du financement des hôpitaux qui est aujourd'hui qualifiée de “partie État” et qui ne relève pas de l'objectif budgétaire global y sera intégrée à partir de 2026. Cette mesure garantit la transparence, l'uniformité et la simplification du processus budgétaire. Structurellement, elle se traduira par un ajout de 2,8 milliards d'euros à l'objectif budgétaire global. En clair, il s'agit d'un montant déjà prévu aujourd'hui, mais qui n'est pas pris en compte dans le budget normatif. Cette disposition n'a donc pas d'incidence budgétaire directe.

La répartition actuelle entre la partie incluse dans l'objectif et la “partie État” résulte d'une évolution historique et est devenue artificielle au fil des années: les deux montants sont versés par les gestions globales à l'INAMI, puis payés par l'INAMI aux organismes assureurs. Sur le plan budgétaire, cela ne change donc pas grand-chose. De ces montants, 77 % étaient déjà inclus dans l'objectif, et les 23 % restants seront intégrés sans modification des dépenses effectives, qui suivent pour les deux parties la même dynamique de croissance au-dessus de l'index.

La demande de simplification du budget et compréhensible se fait entendre depuis des années, d'autant plus

in de ziekenhuisfinanciering vandaag leiden tot ingewikkelde constructies met “niet te besteden bedragen” om artikel 40 niet voortdurend te moeten aanpassen. Dit is een systeem dat in de praktijk nog maar door weinig mensen wordt begrepen. Deze wijziging zal dus de leesbaarheid van de RIZIV begroting verhogen.

Hoofdstuk 3. Wijzigingen van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg

Hoofdstuk 3 wijzigt de wet van 13 juni 2021 houdende COVID-19-maatregelen, teneinde de continuïteit van de zorgverlening voor patiënten te waarborgen, en stelt de buitenwerkingtreding van sommige bepalingen uit tot 31 december 2026.

Het gaat vooreerst om de bepaling die de honoraria voor de voorbereiding en toediening van COVID-19- en griepvaccins, alsook de machtiging voor apothekers om vaccins toe te dienen regelt. Het doel is die bevoegdheid van de apothekers voor het komende jaar te bestendigen.

Het gaat ten tweede om de bepaling dankzij welke covidpatiënten (en vooral longcovidpatiënten) kunnen worden ondersteund door een overeenkomst voor multidisciplinaire zorg via specifieke zorgtrajecten. Het doel is ervoor te zorgen dat de bestaande zorg niet abrupt wordt beëindigd. Patiënten die voor 1 januari 2026 met een dergelijke longcovidbehandeling zijn begonnen, zullen namelijk terugbetalingen kunnen blijven ontvangen voor de medische prestaties die zij krijgen, en de nieuwe patiënten zullen in 2026 ook een dergelijke terugbetaald zorgtraject kunnen aanvatten.

Er wordt werk gemaakt van een nieuwe overeenkomst die naast longcovidpatiënten ook andere patiënten met vergelijkbare klachten van aanhoudende moeheid en functionele beperkingen zou kunnen omvatten. Tot aan de inwerkingtreding van dat bredere raamwerk is een verlenging van de huidige regeling noodzakelijk om de zorg van de betrokkene patiënten en de voorspelbaarheid voor de zorgverleners te garanderen.

Tot slot wordt de in hetzelfde hoofdstuk opgenomen bepaling betreffende de controle en de geschillen inzake de voormelde elementen ook behouden om een correcte toepassing van de vastgestelde regels te waarborgen.

De minister deelt mee dat het advies nr. 125/2025 van 26 november 2025 van de GBA aan de leden van de commissie werd overgemaakt.

que les petites modifications apportées au financement des hôpitaux entraînent aujourd'hui des mécanismes complexes de “montants non affectables” pour éviter de devoir modifier constamment l'article 40. En pratique, ce système n'est plus compris que par très peu de personnes. Cette modification améliorera donc la lisibilité du budget de l'INAMI.

Chapitre 3. Modifications à la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé

Le chapitre 3 modifie la loi du 13 juin 2021 sur les mesures liées au COVID-19, pour garantir la continuité des soins pour les patients, et reporte d'un an l'abrogation de certaines dispositions (au 31 décembre 2026).

Premièrement, la disposition qui organise les honoraires relatifs à la préparation et à l'administration des vaccins COVID-19 et grippe, ainsi que l'habilitation des pharmaciens à administrer des vaccins. Le but est de pérenniser cette compétence des pharmaciens pour l'année prochaine.

Ensuite, la disposition grâce à laquelle les patients souffrant de COVID-19 (et surtout de COVID-19 long) peuvent être soutenus par une convention de soins multidisciplinaires via des trajets de soins spécifiques. Le but est que les soins existants ne prennent pas fin brusquement. En effet, les patients ayant entamé un tel trajet de soins “COVID-19 long” avant le 1^{er} janvier 2026 pourront continuer à recevoir des remboursements pour les prestations médicales qu'ils reçoivent, et les nouveaux patients pourront également commencer un tel trajet de soins remboursés en 2026.

Notons qu'une nouvelle convention est en cours d'élaboration, qui pourrait inclure, outre les patients atteints de COVID-19 long, d'autres patients présentant des plaintes similaires de fatigue persistante et de limitations fonctionnelles. Jusqu'à l'entrée en vigueur de ce cadre plus large, une prolongation du régime actuel est nécessaire afin de garantir les soins des patients concernés et la prévisibilité pour les prestataires de soins.

Enfin, la disposition relative aux contrôles et litiges des éléments précités dans ce même chapitre est également maintenue pour garantir une application correcte des règles établies.

Le ministre fait savoir que l'avis n° 125/2025 de l'APD du 26 novembre 2025 a été transmis aux membres de la commission.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) benadrukt dat de vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen een belangrijke regeringsdoelstelling blijft. Hoewel het wetsontwerp volgens de minister voornamelijk technische correcties en verduidelijkingen bevat, heeft zij toch enkele vragen.

Met betrekking tot artikel 3, waarin wordt bepaald welke centra bepaalde geneesmiddelen mogen afleveren of toedienen, wijst de spreker erop dat het regeerakkoord expliciet stelt dat geneesmiddelen moeten worden afgeleverd op de plaats waar dit het meest aangewezen is: via de ziekenhuisapotheek wanneer noodzakelijk, maar via de huisapotheek wanneer mogelijk. Zij vraagt of met het begrip “centra” wordt bedoeld op een onderscheid tussen universitaire en perifere ziekenhuizen, en of het de bedoeling is om bepaalde geneesmiddelen uitsluitend in universitaire centra te concentreren. Daarnaast vraagt zij of voor perorale geneesmiddelen binnen het kader van “*medical need*”, vroege toegang of snelle toegang, ook aflevering via de huisapotheek kan worden voorzien voor ambulante patiënten.

Verder verwijst de spreker naar de mogelijkheid die het wetsontwerp creëert om beslissingen inzake vroege toegang op te schorten wanneer de budgettaire ruimte ontoereikend is, en om het programma van vroege toegang deels te laten bijdragen in de kostprijs van de betrokken geneesmiddelen. Aangezien hierover in het verleden veel debat bestond, informeert mevrouw Depoorter naar de concrete afspraken die met de farmaceutische industrie zijn gemaakt om de attractiviteit van vroege toegang te vrijwaren. Is de minister ervan overtuigd dat de voorgestelde wijzigingen deze keer wél een significante verbetering zullen opleveren in de W.A.I.T.-indicator?

Het wetsontwerp voorziet ook dat de minister bijkomende voorwaarden kan opleggen die aanleiding kunnen geven tot het beëindigen van vroege toegang, onder meer bij gebrek aan gegarandeerde beschikbaarheid. Mevrouw Depoorter ondersteunt deze benadering maar vraagt bijkomende toelichting over de precieze criteria.

Wat het RIZIV betreft, vindt zij het logisch dat digitale vergaderingen mogelijk worden gemaakt.

Met betrekking tot de toediening van covidvaccins en de seizoensgriepvaccinatie neemt zij kennis van de verderzetting van de voorziene regeling. Zij gaat ervan

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne que l'accès précoce et rapide aux médicaments reste un objectif majeur du gouvernement. Bien que, selon le ministre, le projet de loi à l'examen contienne principalement des corrections et des clarifications d'ordre technique, l'intervenante formule tout de même quelques questions.

En ce qui concerne l'article 3, qui prévoit quels centres pourront délivrer ou administrer certains médicaments, l'intervenante signale que l'accord de gouvernement indique explicitement que les médicaments devront être délivrés à l'endroit le plus approprié, à savoir la pharmacie de l'hôpital si nécessaire, mais la pharmacie de référence si possible. L'intervenante demande si la notion de “centres” vise à faire la distinction entre les hôpitaux universitaires et périphériques et si l'objectif est de concentrer certains médicaments exclusivement dans des centres universitaires. Elle demande en outre, au sujet des médicaments administrés par voie orale dans le cadre de programmes médicaux d'urgence, de l'accès précoce ou de l'accès rapide, si leur délivrance pourrait être prévue par le biais de la pharmacie de référence pour les patients ambulatoires.

L'intervenante renvoie en outre à la possibilité que vise à créer le projet de loi à l'examen de suspendre des décisions en matière d'accès précoce si la marge financière est insuffisante et de faire contribuer en partie le programme d'accès précoce au coût des médicaments concernés. Dès lors que ce point a fait l'objet de nombreux débats par le passé, Mme Depoorter s'enquiert des accords concrets conclus avec l'industrie pharmaceutique afin de préserver l'attractivité de l'accès précoce. Le ministre est-il convaincu que, cette fois-ci, les modifications proposées apporteront bel et bien une amélioration significative dans le cadre de l'indicateur W.A.I.T.?

Le projet de loi à l'examen prévoit également que le ministre pourra imposer des conditions supplémentaires pouvant donner lieu à la fin de l'accès précoce, notamment en l'absence de disponibilité garantie. Mme Depoorter soutient cette approche mais demande des précisions supplémentaires au sujet des critères précis.

S'agissant de l'INAMI, elle trouve logique que des réunions numériques soient rendues possibles.

S'agissant de l'administration des vaccins contre le COVID-19 et la grippe saisonnière, l'intervenante prend connaissance de la poursuite du système prévu. Elle

uit dat de structurele regeling omtrent het toedienen van griepvaccins inmiddels definitief is.

Ten slotte gaat mevrouw Depoorter in op de zorgtrajecten, die dankzij dit wetsontwerp kunnen worden voortgezet in 2026. Zij verwijst naar de memorie van toelichting, waarin wordt gesteld dat wordt gewerkt aan een nieuw en ruimer toepassingsgebied voor zorgtrajecten dat naast longcovidpatiënten ook andere patiënten met gelijkaardige klachten van langdurige vermoeidheid en functionele beperkingen kan omvatten. Zij vraagt of de minister hiermee verwijst naar inflammatoire aandoeningen en of pathologieën zoals CVS en chronische Lyme mee worden onderzocht. Zij vraagt tevens naar de stand van zaken en naar de middelen waarin voor dit luik wordt voorzien.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) gaat kort in op de hervorming van het Budget van Financiële Middelen (BFM). Zij verwelkomt de voorziene vereenvoudiging van de ziekenhuisfinanciering, aangezien het huidige systeem zeer complex is. Zij merkt wel op dat het budget voor een beperkt aantal specifieke groepen – zoals oorlogsslachtoffers en zeevarenden – voorlopig niet wordt overgezet. Zij vraagt wanneer ook voor deze categorieën een integratie mogelijk zal zijn en welke obstakels daarvoor nog moeten worden weggewerkt.

Tot slot vraagt de spreekster of de vereenvoudiging ook concrete verbeteringen op het terrein zal opleveren. Meer bepaald wil zij weten of de verwerking van gegevens sneller zal verlopen en of ziekenhuizen daardoor sneller duidelijkheid zullen krijgen over hun financiering.

Mevrouw Dominiek Sneye (VB) benadrukt dat een wetsontwerp met “diverse bepalingen” in principe louter technische aanpassingen zou moeten bevatten, maar dat het voorliggende wetsontwerp volgens haar elementen bevat die verder gaan dan dat. Zij wijst erop dat belangrijke wijzigingen “tersluiks” worden opgenomen, waardoor volgens haar onvoldoende transparantie ontstaat.

Met betrekking tot de gegevensverwerking stelt de spreekster vast dat het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) wel aan de commissie is bezorgd, maar volgens haar niet op de correcte wijze in het wetgevingsproces werd geïntegreerd. Voor dit wetsontwerp had voorafgaand ook advies moeten worden ingewonnen bij de GBA, naast het advies van de Raad van State, aangezien het wetsontwerp aanzienlijke bepalingen over gegevensverzameling en -verwerking bevat. Het feit dat dit advies pas op het einde van het proces werd gevraagd – naar haar inschatting op aandringen

part du principe que le régime structurel concernant l'administration des vaccins contre la grippe est désormais définitif.

Mme Depoorter aborde enfin les trajets de soins dont la continuité sera assurée en 2026 grâce au projet de loi à l'examen. Elle renvoie à l'exposé des motifs selon lequel un nouveau champ d'application élargi est en cours d'élaboration pour les trajets de soins. Outre les patients souffrant de COVID-19 long, il pourrait inclure d'autres patients présentant des plaintes similaires de fatigue persistante et de limitations fonctionnelles. L'intervenante demande si le ministre fait allusion à des maladies inflammatoires et si des pathologies telles que le SFC et la maladie de Lyme dans sa forme chronique sont aussi envisagées. Elle s'enquiert de l'état d'avancement de ces travaux et des moyens affectés à ce volet.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) évoque brièvement la réforme du budget des moyens financiers (BMF). Elle se félicite de la simplification prévue du financement des hôpitaux, car le système actuel est très complexe. Elle fait toutefois observer que le budget destiné à un nombre limité de groupes spécifiques, tels que les victimes de guerre et les marins, ne sera pas intégré pour l'instant. Elle demande quand une intégration sera également possible pour ces catégories et quels obstacles devront encore être levés à cet effet.

Enfin, l'intervenante demande si la simplification se traduira également par des améliorations concrètes sur le terrain. Elle souhaite plus précisément savoir si le traitement des données sera plus rapide et si les hôpitaux obtiendront ainsi plus rapidement une idée précise de leur financement.

Mme Dominiek Sneye (VB) souligne qu'un projet de loi “portant des dispositions diverses” ne devrait en principe comporter que des modifications de nature technique. Or, elle considère que le projet de loi à l'examen contient des éléments qui vont bien plus loin. Elle souligne que certaines modifications y ont été inscrites “furtivement”, ce qui crée à ses yeux un manque de transparence.

En ce qui concerne le traitement des données, l'intervenante constate que, s'il est vrai que l'avis de l'Autorité de protection des données (APD) a été transmis à la commission, il n'a néanmoins pas été intégré correctement dans le processus législatif. Pour le projet de loi à l'examen, il aurait également fallu recueillir l'avis de l'APD en amont, en plus de celui du Conseil d'État, dès lors que le texte à l'examen comporte des dispositions majeures concernant la collecte et le traitement de données. Elle juge problématique que cet avis n'ait été demandé qu'en aval – et, selon elle, à la demande du

van de Raad van State – acht zij problematisch. Het lid vreest dat de opmerkingen van de GBA onvoldoende in de tekst zijn verwerkt en vraagt verduidelijking van de minister. Waarom zijn de aanbevelingen van de GBA niet volledig gevolgd?

Wat artikel 3 betreft, verwijst mevrouw Sneppe naar de bevoegdheid van de Commissie voor Advies in geval van Tijdelijke Tegemoetkoming (CATT) om centra aan te duiden waar innovatieve geneesmiddelen in het kader van kaderbeslissingen mogen worden toegediend. Zij erkent dat expertise en kwaliteit van groot belang zijn, maar stelt vragen bij de concrete criteria die zullen worden toegepast. Hoe zal de geografische spreiding van deze centra gegarandeerd worden en welke objectieve elementen zullen worden gehanteerd bij de erkenning? Zij vraagt dat de lijst van erkende centra – samen met de motivering waarom bepaalde ziekenhuizen wel of niet in aanmerking komen – transparant wordt gepubliceerd.

Daarnaast uit mevrouw Sneppe bezorgdheid over de mogelijke impact van deze concentratie op perifere ziekenhuizen. Zij vraagt of een impactanalyse werd uitgevoerd of nog zal worden gemaakt met betrekking tot hun zorgaanbod, activiteiten en financiering. Volgens haar moet worden voorkomen dat “kwaliteit” in de praktijk neerkomt op een verregaande centralisatie in een beperkt aantal universitaire ziekenhuizen, waardoor patiënten in sommige regio's verder zouden moeten reizen voor hun behandeling.

Over de bepalingen inzake vroege en snelle toegang (artikelen 4 en 5) erkent de spreker dat het positief is dat het systeem wordt voortgezet en verfijnd, maar plaatst zij vraagtekens bij de mogelijkheid om een positieve beslissing tijdelijk te schorsen wanneer de beschikbare middelen ontoereikend zijn. Aangezien de budgettaire druk op het zorgsysteem hoog is, vreest zij dat dit mechanisme een standaardprocedure zou kunnen worden om dure maar noodzakelijke behandelingen uit te stellen. Zij vraagt of er maxima gelden voor de duur van een dergelijke schorsing en welke garanties aan patiënten kunnen worden geboden.

Wat betreft de verplichting voor ondernemingen om lopende behandelingen gratis voort te zetten tot een terugbetalingsbeslissing is genomen, vraagt de spreker of de impact hiervan op de prijszetting werd geanalyseerd. Zij uit de bezorgdheid dat farmaceutische ondernemingen deze verplichting in hun initiële prijsberekeningen zullen verwerken, met een algemene prijsstijging tot gevolg. Zij vraagt ook hoe de minister voorkomt dat vooral kleinere, innovatieve bedrijven hierdoor worden ontmoedigd zich op de Belgische markt te positioneren, in tegenstelling

Conseil d'État. La membre redoute qu'il n'ait pas été suffisamment donné suite aux observations de l'APD dans le texte, et elle demande des clarifications au ministre. Pourquoi les recommandations de l'APD n'ont-elles pas été totalement suivies?

En ce qui concerne l'article 3, Mme Sneppe renvoie à la compétence qui sera conférée à la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire dans l'usage d'un médicament (CAIT) de désigner les centres autorisés à administrer des médicaments innovants dans le cadre de décisions-cadres. Elle reconnaît que l'expertise et la qualité sont primordiales, mais elle s'interroge sur les critères concrets qui seront appliqués. Comment la répartition géographique de ces centres sera-t-elle garantie? Et quels éléments objectifs seront utilisés dans le cadre de cet agrément? Elle demande que la liste des centres agréés soit publiée en toute transparence, de même que les motivations justifiant d'agréer ou non certains hôpitaux.

Mme Sneppe poursuit en exprimant son inquiétude face aux répercussions potentielles de cette concentration sur les hôpitaux périphériques. Elle demande si une analyse d'impact a été ou sera encore réalisée concernant l'offre de soins, les activités et le financement de ces hôpitaux. Selon la membre, il faut éviter que l'objectif de qualité se traduise en pratique par une centralisation extrême dans une poignée d'hôpitaux universitaires, qui obligerait les patients résidant dans certaines régions à parcourir une plus grande distance pour recevoir leur traitement.

S'agissant des dispositions relatives aux accès précoces et rapides (articles 4 et 5), l'intervenante reconnaît qu'il est positif que ce dispositif soit maintenu et affiné, mais elle s'interroge quant à la possibilité prévue de suspendre temporairement une décision positive en cas de moyens disponibles insuffisants. Étant donné que la pression budgétaire sur le système de soins de santé est forte, elle craint que ce mécanisme puisse devenir une procédure standard permettant de reporter des traitements onéreux mais nécessaires. Elle demande si la durée de cette suspension sera plafonnée, et quelles seront les garanties qui pourront être données aux patients.

En ce qui concerne l'obligation pour les entreprises de poursuivre gratuitement l'administration de traitements en cours jusqu'à ce qu'une demande de remboursement ait été prise, l'intervenante demande si les conséquences de cette mesure sur la fixation des prix ont été analysées. Elle redoute que les entreprises pharmaceutiques tiennent compte de cette obligation dans les calculs initiaux de leurs prix, ce qui entraînerait une hausse généralisée des prix. Elle demande aussi comment le ministre entend éviter que cette obligation dissuade

tot multinationale ondernemingen voor wie dergelijke verplichtingen minder zwaar doorwegen.

Meer in het algemeen vraagt mevrouw Sneppe of het programma van vroege en snelle toegang jaarlijks wordt geëvalueerd: aantal dossiers, kostprijs, klinische meerwaarde, eventuele budgetoverschrijdingen en beslissingsschorsingen. Indien een dergelijke evaluatie niet bestaat, suggereert zij dit in de toekomst te voorzien, bij voorkeur ook door een onafhankelijke instantie (naast het RIZIV).

Het commissielid gaat vervolgens dieper in op de bepalingen over gegevensregistratie en -verwerking. Zij stelt vast dat de GBA scherpe opmerkingen heeft gemaakt over de vaagheid en reikwijdte van de voorgestelde regeling. Volgens de GBA blijft het wetsontwerp te ruim en onvoldoende beschermend voor patiënten. Zo wijst zij in haar advies erop dat de wet stelt dat gegevens kunnen worden geanonimiseerd, terwijl anonimiseren of pseudonimiseren de regel zou moeten zijn, en het uitzonderlijk moet zijn dat gegevens identificeerbaar blijven. Mevrouw Sneppe vraagt waarom deze aanbeveling van de GBA niet is overgenomen.

Verder benadrukt zij dat de Koning volgens het wetsontwerp aanvullende categorieën persoonsgegevens kan bepalen via koninklijk besluit. De GBA heeft volgens haar terecht opgemerkt dat de categorieën van gegevens die mogen worden verwerkt een essentieel onderdeel vormen en daarom in de wet zelf moeten worden vastgelegd. Zij is bezorgd dat de Koning zonder parlementaire controle bijkomende categorieën zou kunnen toevoegen en noemt dit een te ruime volmacht op het vlak van gezondheidsgegevens. Zij wijst ook op het risico dat farmaceutische ondernemingen toegang zouden krijgen tot gegevens die niet voldoende geanonimiseerd zijn. Ook hierover vraagt zij verduidelijking en effectieve garanties dat heridentificatie uitgesloten is.

Wat de bewaartermijn van vijf tot tien jaar voor verzamelde gegevens betreft, herhaalt mevrouw Sneppe dat de GBA heeft gesteld dat deze termijn beter gemotiveerd moet worden per doeleinde. Waarom werd deze aanbeveling niet opgevolgd?

Daarnaast wijst de spreekster op de opmerking van de GBA, die stelt dat ook het toegangsbeheer binnen het RIZIV niet voldoende duidelijk is omschreven. In de huidige context van frequente datalekken en cyberdreigingen vindt zij het cruciaal dat de wet bepaalt welke

surtout les entreprises innovantes de plus petite taille de se positionner sur le marché belge, contrairement aux entreprises multinationales pour lesquelles des obligations de cette nature pèsent moins lourd.

De manière plus générale, Mme Sneppe demande si le programme d'accès précoce et d'accès rapide est évalué chaque année: nombre de dossiers, coûts, plus-values cliniques, dépassements budgétaires éventuels et nombre de suspensions de décision. Si cette évaluation n'a pas lieu, elle suggère d'en prévoir une à l'avenir, à confier de préférence à un organisme indépendant (en parallèle à l'INAMI).

La membre poursuit en abordant plus en détail les dispositions sur l'enregistrement et le traitement de données. Elle fait observer que l'APD a formulé des observations critiques à propos du flou et de la portée du dispositif à l'examen. Selon l'APD, le projet de loi demeure assorti d'un champ d'application trop large et ne protégera pas suffisamment les patients. Dans son avis, l'APD souligne que le texte à l'examen dispose que les données pourront être anonymisées, alors que l'anonymisation et la pseudonymisation devraient être la règle, et que le fait que des données demeurent identifiables devrait être l'exception. Mme Sneppe demande pourquoi il n'a pas été donné suite à cette recommandation de l'APD.

Elle souligne ensuite que le projet de loi à l'examen prévoit que le Roi peut fixer, par arrêté royal, des catégories complémentaires de données à caractère personnel. L'APD a fait observer, à juste titre selon elle, que les catégories de données qui pourront faire l'objet d'un traitement constituent un élément essentiel et doivent donc être prévues dans une norme de rang législatif. Elle craint que le Roi puisse ajouter des catégories supplémentaires en l'absence de tout contrôle parlementaire et estime que cette habilitation est trop large dans le domaine des données de santé. Elle souligne également le risque que les entreprises pharmaceutiques aient accès à des données qui ne sont pas suffisamment anonymisées. À cet égard, elle demande des précisions et des garanties effectives permettant d'exclure toute possibilité de réidentification.

En ce qui concerne la durée de conservation de cinq à dix ans des données collectées, Mme Sneppe rappelle que l'APD a estimé que cette durée devait être mieux motivée pour chaque finalité. Pourquoi cette recommandation n'a-t-elle pas été suivie?

En outre, l'intervenante évoque l'observation de l'Autorité de protection des données selon laquelle la gestion des accès au sein de l'INAMI n'est pas non plus définie de manière suffisamment claire. Dans le contexte actuel marqué par des fuites de données et

organen precies toegang hebben, voor welke doeleinden en onder welke beveiligingsvoorwaarden.

Wat betreft artikel 8, dat digitale vergaderingen van RIZIV-organen structureel mogelijk maakt, vindt mevrouw Sneppe het vreemd dat een dergelijke regeling expliciet in de wet moet worden ingeschreven voor een algemeen aanvaarde en ingeburgerde praktijk. Zij vraagt wel aandacht voor het evenwicht tussen fysieke en digitale vergadervormen, aangezien digitaal overleg volgens haar soms minder ruimte biedt voor diepgaand debat.

Met betrekking tot de globale begrotingsdoelstelling stelt de spreker vast dat 2,8 miljard euro, toch een aanzienlijk bedrag, binnen het BFM wordt verschoven van het luik administratiekosten naar het luik begrotingsdoelstelling, zonder al te veel reflectie. Deze aanpassing maakt volgens haar deel uit van de bredere en al jaren aangekondigde “werf” van de ziekenhuisfinanciering, waarvan zij echter nog steeds geen omvattend hervormingsplan heeft gezien. Volgens haar fractie worden deelmaatregelen ingevoerd zonder dat het bredere kader duidelijk is.

Tot slot vraagt mevrouw Sneppe waarom de bepalingen inzake covidvaccinatie en longcovidzorgtrajecten nog steeds als tijdelijke noodmaatregelen worden verlengd. Aangezien de covidwet van juni 2021 bijna vijf jaar oud is, begrijpt zij niet waarom deze bepalingen niet structureel zijn verankerd. Zij vraagt naar evaluaties van het longcovidtraject inzake effectiviteit, kostenefficiëntie en patiëntentevredenheid, en naar het concreet tijdspad waarbinnen de minister deze maatregelen structureel wil verankeren.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) staat over het algemeen achter dit wetsontwerp, dat bedoeld is om een heel aantal procedures te moderniseren. Hij denkt daarbij in het bijzonder aan de beoogde verdere digitalisering en rationalisering van het bestuur van het RIZIV en aan de bestending van de gedematerialiseerde werking van zijn organen.

In het wetsontwerp wordt het verwerken en delen van gegevens bij vroege en bij snelle toegang tot geneesmiddelen verduidelijkt. Voor de spreker is het absoluut noodzakelijk dat gezondheidsgegevens op een verantwoorde manier worden gebruikt. Een beveiligde gegevensdeling vormt een positieve hefboom om de kwaliteit van de zorg te verbeteren, het onderzoek te

des cybermenaces fréquentes, l'intervenante estime qu'il est essentiel que la loi précise quels organismes auront accès aux données, pour quelles finalités et dans quelles conditions de sécurité.

En ce qui concerne l'article 8, qui permet aux organes de l'INAMI d'organiser, de manière structurelle, des réunions en ligne, Mme Sneppe s'étonne que cette disposition doive être explicitement inscrite dans la loi alors que cette pratique est communément admise et bien établie. Elle attire toutefois l'attention sur l'équilibre entre les réunions en présentiel et à distance, car elle estime que la concertation en ligne offre parfois moins de possibilités de mener un débat approfondi.

En ce qui concerne l'objectif budgétaire global, l'intervenante constate que 2,8 milliards d'euros, un montant considérable, seront transférés, au sein du BMF, du poste “frais d'administration” au poste “objectif budgétaire”, sans réelle réflexion préalable. Selon elle, cette modification s'inscrit dans le cadre plus large et annoncé depuis des années du “chantier” du financement des hôpitaux, dont elle n'a toutefois toujours pas pu consulter de projet de réforme global. Selon son groupe, des mesures partielles sont mises en œuvre, mais le cadre plus large reste flou.

Enfin, Mme Sneppe demande pourquoi les dispositions relatives à la vaccination contre le coronavirus et au trajet de soins pour les cas de COVID-19 long sont toujours prolongées à titre de mesures d'urgence temporaires. Étant donné que la loi relative au coronavirus de juin 2021 a presque cinq ans, l'intervenante ne comprend pas pourquoi ces dispositions n'ont pas été inscrites de manière structurelle. Elle demande que le trajet de soins relatif au COVID-19 long soit évalué sur les plans de l'efficacité, de la rentabilité et de la satisfaction des patients. Elle s'enquiert également du calendrier concret prévu par le ministre pour inscrire ces mesures de manière structurelle.

M. Daniel Bacquelaine (MR) soutient globalement ce projet de loi, car celui-ci vise à moderniser toute une série de procédures. Il souligne en particulier les avancées prévues en matière de digitalisation, de rationalisation de la gouvernance de l'INAMI ainsi que la pérennisation du fonctionnement dématérialisé de ses organes.

Le texte clarifie le traitement et le partage des données dans le cadre de l'accès précoce et de l'accès rapide aux médicaments. Pour l'orateur, il est impératif d'avoir une utilisation responsable des données de santé. Le partage des données, lorsqu'il est sécurisé, est un levier favorable pour améliorer la qualité des soins, soutenir la recherche et garantir la collaboration effective entre

ondersteunen en effectieve samenwerking tussen zorgverleners te garanderen. Een dergelijke aanpak is echter alleen denkbaar onder bepaalde voorwaarden, met als belangrijkste 100 % transparantie ten aanzien van de patiënt. Die moet volledig worden geïnformeerd over de verzamelde gegevens, de bewaarduur, de gebruiksdoeleinden en de ontvangers van de gedeelde data.

Dit wetsontwerp beoogt de verplichting tot het verzamelen van gegevens te vervangen door een verplichting voor de bedrijven om die gegevensverzameling te financieren, met dien verstande dat momenteel de ziekenhuizen de gegevens verzamelen. Hoe denkt de minister erop toe te zien dat de financiering door de bedrijven daadwerkelijk alle kosten voor het verzamelen van gegevens zal dekken, zonder negatieve gevolgen voor de middelen van de ziekenhuizen?

Het lid vraagt de minister vervolgens wat de implicaties zullen zijn van de gedeeltelijke overdracht van de ziekenhuisfinanciering naar de algemene begrotingsdoelstelling. Graag wil hij weten of de opname van deze enveloppe in het geobjectiveerde deel van het gezondheidsbudget zal leiden tot de toepassing van de groeinorm op dit begrotingssegment. Volgens hem zou een dergelijke ontwikkeling bijdragen aan een geleidelijke verhoging van de toegewezen middelen, waardoor de ziekenhuiskosten beter zouden kunnen worden gedekt en de kwaliteit van de zorg in de instellingen zou verbeteren.

Vervolgens vraagt de heer Bacquelaine meer details over de voortgang en het tijdspad van de hervorming van de ziekenhuisfinanciering. Die hervorming komt weliswaar geregeld ter sprake, maar zonder duidelijke informatie over hoe ze zou worden gestructureerd.

Het wetsontwerp moet zorgen voor continuïteit in het zorgtraject voor COVID-19, en met name longco-vidpatiënten. Moet er opnieuw een verlenging van de uitzonderingsregelingen komen of bestaat er een tijdspad om die in een structureel kader te gieten?

Mevrouw Caroline Désir (PS) be vraagt de minister vooreerst over de vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen. Dit wetsontwerp wijzigt immers de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen. Die wijzigingen hebben met name betrekking op de bestaande verplichtingen en bevoegdheden, alsook op de nadere regels voor gegevensdeling.

In haar advies over de artikelen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens benadrukt de

les prestataires. Toutefois, cette démarche ne peut être envisagée qu'à certaines conditions, au premier rang desquelles une transparence totale à l'égard du patient, qui doit être pleinement informé des données collectées, de la durée de leur conservation, des finalités de leur utilisation ainsi que des destinataires avec lesquels elles sont partagées.

Le projet de loi à l'étude remplace l'obligation de collecte des données par une obligation de financement de cette collecte par les entreprises, étant entendu que cette collecte est réalisée aujourd'hui par les établissements hospitaliers. Comment le ministre compte-t-il veiller à ce que le financement par les entreprises couvre réellement l'ensemble des coûts de collecte sans effet négatif pour les ressources des centres hospitaliers?

Le député interroge ensuite le ministre sur les implications du transfert partiel du financement hospitalier vers l'objectif budgétaire global. Il souhaite savoir si l'intégration de cette enveloppe dans la partie objectivée du budget de la santé entraînera l'application de la norme de croissance à ce segment budgétaire. Selon lui, une telle évolution contribuerait à une augmentation progressive des moyens alloués, permettant une meilleure prise en charge des coûts hospitaliers et, par conséquent, une amélioration de la qualité des soins dispensés dans les établissements.

Puis M. Bacquelaine sollicite des précisions sur l'état d'avancement et le calendrier de la réforme du financement hospitalier. Il estime, en effet, que celle-ci est régulièrement évoquée sans présentation d'une structuration claire.

Le projet de loi prévoit d'assurer la continuité des soins liés au COVID-19, en particulier concernant le trajet du COVID-long. Les régimes d'exception doivent-ils continuer à être prolongés ou un calendrier est-il envisagé pour intégrer ces mesures dans un cadre structurel?

Madame Caroline Désir (PS) interroge tout d'abord le ministre sur l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments. En effet, le présent projet de loi apporte des modifications à la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments. Ces modifications portent notamment sur les obligations et compétences existantes ainsi que sur les modalités de partage des données.

Dans son avis sur les articles relatifs au traitement des données à caractère personnel, l'APD souligne que

GBA dat die gegevensverwerking zoveel mogelijk moet plaatsvinden met behulp van geanonimiseerde gegevens, zo de nagestreefde doeleinden met dergelijke gegevens bereikt kunnen worden. Als dat niet mogelijk is, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden gebruikt. Waarom heeft de minister in die context meteen voor pseudonimisering gekozen?

Wanneer de financiële middelen niet volstaan om via het Programma voor vroege toegang te zorgen voor een tegemoetkoming in de kosten voor de terbeschikkingstelling van het betrokken geneesmiddel, kan de Commissie voor advies in geval van een tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT) een gemotiveerd voorstel formuleren en de aanname van haar beslissing schorsen, in plaats van een negatieve beslissing te nemen. De Commissie kan die schorsing opheffen zodra zij vaststelt dat de financiële middelen van het Programma voor vroege toegang toereikend zijn. Het lid vraagt verduidelijking over die schorsingsprocedure. Wanneer wordt gemeten of de middelen al dan niet toereikend zijn? Hoelang kan de schorsing duren?

Wat tot slot hoofdstuk 3 betreft, worden bepaalde covidmaatregelen verlengd om de continuïteit van de zorg te waarborgen. Waarom zijn die maatregelen nog niet structureel geïntegreerd?

Mevrouw Natalie Eggermont (PVDA-PTB) stipt voor eerst aan dat er in 2026 25 miljoen euro is voorzien voor de snelle en vroege toegang tot de geneesmiddelen. Die enveloppe valt buiten het uitgavenplafond van 17,3 %. Is dit een enveloppe die strikt moet worden gerespecteerd en hoe kan dat worden gegarandeerd?

Daarnaast wil het lid weten hoe bij de frigoprocedure kan worden voorkomen dat uitgestelde of omzeilde beslissingen in de toekomst extra budgettaire druk veroorzaken.

Het Budget Financiële Middelen (BFM) omvat twee componenten: het “deel Staat” en het “deel RIZIV”. De minister stelt nu voor om een deel van het “deel Staat” eveneens op te nemen in de RIZIV-begroting. Het is echter niet duidelijk of deze toevoeging binnen de groeionorm valt of daarbuiten. Hoe zal deze keuze zich niet alleen in 2026, maar ook in de daaropvolgende jaren weerspiegelen in de norm?

Mevrouw Carmen Ramlot (Les Engagés) wijst er alereerst op dat de artikelen 2 tot 7 van het wetsontwerp ertoe strekken het raamwerk inzake de vroege en snelle toegang tot innovatieve behandelingen te verduidelijken en aan te scherpen. Dat is van essentieel belang omdat

ce traitement doit, autant que possible, être effectué à l’aide de données anonymisées, dès lors que les finalités poursuivies peuvent être atteintes avec de telles données. À défaut, la pseudonymisation peut être appliquée. Dans ce contexte, pourquoi le ministre a-t-il choisi d’opter directement pour la pseudonymisation?

Quand les moyens financiers ne permettent pas l’intervention du programme d’accès précoce dans les frais de mise à disposition du médicament concerné, la Commission d’avis en cas d’intervention temporaire dans l’usage d’un médicament (CAIT) peut, plutôt que de prendre une décision négative, formuler une proposition motivée et mettre l’adoption de sa décision en suspens. La Commission peut lever cette suspension dès qu’elle constate que les moyens financiers du programme d’accès précoce sont suffisants. La députée sollicite des précisions sur cette procédure de suspension. À quel moment mesure-t-on si les moyens seront suffisants ou non? Combien de temps peut durer la suspension?

S’agissant enfin du chapitre 3, certaines mesures COVID-19 sont prolongées pour assurer la continuité des soins. Pourquoi n’ont-elles pas encore été intégrées de manière structurelle?

Mme Natalie Eggermont (PVDA-PTB) souligne d’abord qu’un montant de 25 millions d’euros est prévu en 2026 pour l’accès rapide et précoce aux médicaments. Cette enveloppe n’est pas comprise dans le plafond de dépenses de 17,3 %. S’agit-il d’une enveloppe qui doit être impérativement respectée et comment ce respect peut-il être garanti?

L’intervenante demande ensuite comment la “procédure frigo” (suspension de l’adoption d’une décision-cadre en cas de moyens insuffisants) permettra d’éviter que le report ou le contournement de décisions ne génèrent, à l’avenir, une pression budgétaire supplémentaire.

Le Budget des moyens financiers (BMF) comprend deux volets: la “partie État” et la “partie INAMI”. Le ministre propose désormais de comptabiliser une portion de la “partie État” dans le budget de l’INAMI. Il n’est toutefois pas indiqué clairement si cet ajout s’inscrit dans la norme de croissance ou non. Comment ce choix se traduira-t-il dans la norme en 2026, mais aussi au cours des années suivantes?

Mme Carmen Ramlot (Les Engagés) rappelle pour commencer que les articles 2 à 7 du projet de loi visent à clarifier et renforcer le cadre tant de l’accès précoce que de l’accès rapide aux traitements innovants. Cela est essentiel car nos patients attendent encore trop

patiënten in België nog steeds te lang moeten wachten op geneesmiddelen die in de buurlanden soms veel eerder beschikbaar zijn.

In dat proces speelt de ziekenhuisapotheker een centrale rol. Hij registreert en beveiligd de klinische gegevens, zorgt voor de continuïteit van de behandeling en garandeert dat de verstrekking plaatsvindt onder strikte voorwaarden op het gebied van kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid. Derhalve is de spreekster ingenomen met de verduidelijkingen aangaande het verzamelen, financieren, bewaren en beveiligen van gegevens, omdat daarmee die essentiële beroepsverantwoordelijkheid uitdrukkelijker wordt erkend.

De spreekster acht de digitalisering van het RIZIV een noodzakelijke modernisering. De formalisering van de digitale vergaderingen binnen de organen van het Instituut vindt ze logisch, want bevorderlijk voor de doeltreffendheid en voor de informatiedeling. Met name de bij de wetenschappelijke en technische evaluaties betrokken ziekenhuisapothekers varen daar wel bij.

Mevrouw Ramlot acht de verlenging van de honoraria voor de toediening van vaccins tegen COVID-19 en van de overeenkomsten inzake long-COVID-19-zorgtrajecten samenhangend. Een en ander bestendigt de rol van de apotheker als vaccinator, die zijn waarde heeft bewezen op het gebied van preventie, toegankelijkheid en vroegtijdige opsporing.

De spreekster zal het wetsontwerp steunen, maar zal nauwlettend toezien op de hervorming van de vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen. Die moet voor de patiënten daadwerkelijk leiden tot een kortere wachttijden voor innovaties. Het welslagen daarvan vereist het engagement van alle eerstelijnsactoren.

De heer Jan Bertels (Vooruit) stelt dat het in het wetsontwerp weliswaar om technische bepalingen gaat, maar dat deze noodzakelijk zijn. In het kader van de procedure voor vroege en snelle toegang tot innovatieve geneesmiddelen worden belangrijke aspecten geregeld inzake het verzamelen, bewaren en financieren van gegevens die nodig zijn om onder meer de waarde van deze geneesmiddelen te beoordelen. Deze gegevens zijn bovendien noodzakelijk voor de validatie en beoordeling met het oog op opname in het normale terugbetalingssysteem.

Verder steunt het lid de modernisering van de werking van de RIZIV-organen. Hij staat ook achter de vergroting van de leesbaarheid van de begroting door een gedeelte van het “deel Staat” van het BFM in de RIZIV-begroting op te nemen. Daar werd al lang om gevraagd. In dat verband vraagt hij aan de minister om te bevestigen dat het vroegere tijdsverschil in betaling tussen het “deel

longtemps pour avoir accès à des médicaments parfois disponibles bien plus tôt dans les pays voisins.

Dans ce processus, le pharmacien hospitalier joue un rôle central. Il enregistre et sécurise les données cliniques, assure la continuité du traitement et garantit que la dispensation s'effectue dans des conditions strictes de qualité, de sécurité et de traçabilité. L'oratrice se réjouit, par conséquent, des clarifications apportées sur la collecte, le financement, la conservation et la sécurisation des données, car elles reconnaissent plus explicitement cette responsabilité professionnelle essentielle.

La députée considère que la digitalisation de l'INAMI constitue une modernisation nécessaire. Elle juge logique la formalisation des réunions numériques au sein de ses organes, favorisant une plus grande efficacité ainsi qu'un meilleur partage de l'information, notamment pour les pharmaciens hospitaliers impliqués dans les évaluations scientifiques et techniques.

Mme Ramlot est d'avis que la prolongation des honoraires pour la vaccination contre le COVID-19 et des conventions relatives au trajet COVID-19 long est cohérente. Le rôle du pharmacien vaccinateur, qui a démontré toute sa valeur en matière de prévention d'accessibilité et de dépistage précoce, se voit ainsi consolidé.

La députée soutiendra le projet de loi, tout en restant vigilante sur la réforme de l'accès précoce et rapide aux médicaments. Celle-ci doit réellement réduire le délai d'accès aux innovations pour les patients. Sa réussite suppose l'engagement de tous les acteurs de première ligne.

M. Jan Bertels (Vooruit) indique que le projet de loi à l'examen contient des dispositions certes techniques, mais nécessaires. La procédure d'accès précoce et d'accès rapide aux médicaments innovants règle des aspects importants en ce qui concerne la collecte, la conservation et le financement des données nécessaires pour évaluer notamment la valeur de ces médicaments. Ces données sont en outre indispensables à la validation et à l'évaluation en vue de l'intégration dans le système normal de remboursement.

L'intervenant soutient également la modernisation du fonctionnement des organes de l'INAMI. Il salue aussi les efforts visant à améliorer la lisibilité du budget par l'intégration d'une portion de la “partie État” du BMF dans le budget de l'INAMI. Cette modification était réclamée de longue date. Dans ce contexte, il demande au ministre de confirmer qu'il a été mis fin au décalage

Staat” en het “deel RIZIV” van het BFM is weggewerkt, zodat ziekenhuizen voortaan binnen een redelijke termijn sneller hun middelen ontvangen.

Voorts onderschrijft de heer Bertels de maatregelen die de zorg door apothekers garanderen bij de voorbereiding en toediening van covidvaccins. Hij benadrukt dat apothekers als volwaardige zorgverleners moeten worden erkend.

Ook de verlenging van de zorgtrajecten voor long-covidpatiënten vindt hij een goede zaak. Hoever staat het RIZIV met de evaluatie van deze zorgtrajecten en worden nog wijzigingen verwacht?

Mevrouw Nawal Farih (cd&v) vindt het positief dat het wettelijk kader voor de vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen verder wordt aangescherpt. Het zal meer duidelijkheid bieden voor patiënten, zorgverleners en bedrijven.

In dat verband verneemt het Kamerlid graag hoe wordt gegarandeerd dat de voorziene gesloten enveloppe, zowel nu als in de toekomst, strikt zal worden gerespecteerd. Hoe wordt vermeden dat uitgestelde of omzeilde beslissingen in de komende jaren tot extra budgettaire druk leiden?

De spreekster ondersteunt de maatregelen inzake de digitalisering van de RIZIV-organen. Ze juicht de verankering van digitale vergaderingen in de regelgeving toe.

Voorts erkent ze het belang van COVID-19- en griepvaccinaties en wijst ze erop dat de vaccinatiehonoraria tot 31 december 2026 worden verlengd. Heeft dit te maken met de verwachte herijking van de nomenclatuur of zijn daar andere redenen voor?

Tot slot zegt mevrouw Farih tevreden te zijn met de nieuwe overeenkomst voor patiënten met long COVID-19 en vergelijkbare klachten. Is er een timing voor de uitvoering hiervan?

De heer Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen) vraagt zich in het kader van de snelle toegang tot geneesmiddelen vooreerst af in welke mate de geselecteerde behandelingen publiek toegankelijk zullen zijn.

Het voorliggende wetsontwerp beschrijft de categorieën en de omstandigheden waarin toegang tot patiëntgegevens mogelijk is. In welke mate krijgt de

temporel qui survenait par le passé entre le paiement de la “partie État” et celui de la “partie INAMI” du BMF, ce qui permettra désormais aux hôpitaux de recevoir leurs fonds dans un délai plus raisonnable.

M. Bertels souscrit par ailleurs aux mesures qui garantissent les soins prodigués par les pharmaciens lors de la préparation et de l’administration des vaccins contre le coronavirus. Il souligne que les pharmaciens doivent être reconnus comme des prestataires de soins à part entière.

Il estime également que la prolongation des trajets de soins pour les patients souffrant de COVID-19 long est une bonne chose. Où en est l’INAMI dans l’évaluation de ces trajets de soins? Des modifications sont-elles encore attendues?

Mme Nawal Farih (cd&v) se félicite que le cadre légal soit affiné afin de renforcer l’accès précoce et rapide aux médicaments. La législation modifiée offrira davantage de clarté aux patients, aux prestataires de soins et aux entreprises.

À cet égard, l’intervenante demande comment les membres peuvent avoir l’assurance que l’enveloppe fermée prévue sera strictement respectée, aussi bien aujourd’hui qu’à l’avenir. Comment évitera-t-on que des décisions reportées ou éludées accroissent la pression sur le budget dans les années à venir?

L’intervenante soutient les mesures visant à renforcer la numérisation des organes de l’INAMI. Elle est favorable à l’inscription de la digitalisation des réunions dans la réglementation.

Elle reconnaît par ailleurs l’importance des vaccinations contre le COVID-19 et la grippe, et fait observer que les honoraires pour la préparation et l’administration de vaccins seront prolongés jusqu’au 31 décembre 2026. Cette prolongation est-elle liée au réajustement attendu de la nomenclature, ou existe-t-il d’autres motivations?

Mme Farih conclut en saluant la nouvelle convention applicable aux patients atteints du COVID-19 long ou présentant des plaintes similaires. Un calendrier est-il prévu pour la mise en œuvre de cette convention?

M. Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen) demande d’abord, dans le cadre de l’accès rapide aux médicaments, dans quelle mesure les traitements sélectionnés seront accessibles au public.

Le projet de loi à l’examen décrit les catégories de données de patients et les circonstances dans lesquelles celles-ci seront accessibles. Dans quelle mesure le

patiënt zelf inzicht in wie zijn gegevens raadpleegt en onder welke voorwaarden, zodat controle op rechtmatig gebruik mogelijk is?

Verder merkt de spreker op dat de integratie van een gedeelte van het “deel Staat” van de BFM in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling enkel voor 2026 is voorzien. Dit wordt toegevoegd boven op de groeinorm en maakt er dus geen deel van uit. Kan de minister dit bevestigen? En wat gebeurt er na 2026: zal dezelfde aanpak worden gevolgd in 2027, of wordt dit ondergebracht in de hervorming van de ziekenhuisfinanciering?

Wat de verlenging van de zorgtrajecten voor long COVID-19 betreft, verneemt de spreker graag of de minister aan een structureel systeem werkt. Zo ja, wat is de timing daarvan?

Indien er tegen eind 2026 nog geen structureel systeem bestaat, gaat de spreker ervan uit dat de zorgtrajecten ook in 2027 en daarna worden verlengd. Hij benadrukt dat patiënten die vandaag in een zorgtraject zitten gerustgesteld mogen zijn dat dit behouden blijft, hetzij via een structurele oplossing, hetzij door verdere aanpassingen van deze wet.

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) merkt om te beginnen op dat de minister het aantal centra die bepaalde geneesmiddelen mogen toedienen wil beperken. Ze begrijpt de noodzaak om zo efficiënt mogelijk te werken en vraagt zich af welke centra de minister wenst te behouden. Zal hij altijd voor de verschillende behandelingen dezelfde centra selecteren? Op welke manier zal die informatie worden bekendgemaakt?

De spreekster begrijpt dat het RIZIV gegevens van ziekenhuizen wil verzamelen en hiervoor een forfaitaire vergoeding voorziet, maar zij uit bezorgdheid dat deze vergoeding onvoldoende zal zijn. Ze wijst erop dat het huidige systeem voor vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen al kampt met financiële onaantrekkelijkheid en administratieve lasten, en vreest dat deze problemen niet worden opgelost door het nieuwe systeem.

Zowel bij vroege als bij snelle toegang tot geneesmiddelen geldt dat, wanneer het geneesmiddel niet wordt terugbetaald, de onderneming het geneesmiddel aan de patiënt moet blijven verstrekken tot het einde van de behandeling, voor zover dit een therapeutische meerwaarde biedt. De overheid kan daarbij maximaal drie jaar tussenkomen in de kost via het forfaitaire bedrag dat in de beslissing over vroege toegang is vastgelegd. Volgens het lid houdt dit aanzienlijke risico's in voor ondernemingen.

patient pourra-t-il savoir qui consulte ses données et à quelles conditions, afin qu'un contrôle de l'utilisation légitime des données soit possible?

L'intervenant fait en outre observer que l'intégration d'une partie de la “partie État” du BMF dans l'objectif annuel global du budget des soins de santé n'est prévue que pour 2026. Celle-ci s'ajoute à la norme de croissance et n'y est donc pas intégrée. Le ministre peut-il le confirmer? Et que se passera-t-il après 2026: la même méthode sera-t-elle suivie en 2027, ou cet élément sera-t-il intégré dans la réforme du financement des hôpitaux?

En ce qui concerne la prolongation des trajets de soins pour le COVID-19 long, l'intervenant demande si le ministre s'est attelé à l'élaboration d'un système structurel. Dans l'affirmative, quand celui-ci pourra-t-il être mis en œuvre?

Si ce système structurel n'est pas encore prêt fin 2026, le membre présume que les trajets de soins seront également prolongés en 2027 et au-delà et que les patients qui suivent actuellement un trajet de soins peuvent être rassurés quant au fait qu'ils bénéficieront toujours de ce système, au travers soit d'une solution structurelle, soit de nouvelles modifications de la loi.

Mme Irina De Knop (Open Vld) fait d'abord observer que le ministre souhaite limiter le nombre de centres autorisés à administrer certains médicaments. Elle comprend la nécessité de tendre vers une efficacité maximale et demande quels centres le ministre entend conserver. Sélectionnera-t-il toujours les mêmes centres pour les différents traitements? Comment cette information sera-t-elle communiquée?

L'intervenante comprend que l'INAMI ait l'intention de collecter les données des hôpitaux et prévoit une indemnisation forfaitaire à cette fin, mais elle craint que cette indemnisation soit insuffisante. Elle indique que le système actuel d'accès précoce et rapide aux médicaments rencontre déjà certaines difficultés liées au manque d'attractivité financière et aux charges administratives, et elle craint que celles-ci ne soient pas résolues par le nouveau système.

En ce qui concerne tant l'accès précoce que l'accès rapide, il est prévu que quand un médicament n'est pas remboursé, l'entreprise doit continuer à le fournir au patient jusqu'à la fin de son traitement, pour autant qu'il présente une plus-value thérapeutique. Les pouvoirs publics pourront intervenir dans le coût de ce médicament pendant maximum trois ans, au travers du montant forfaitaire fixé dans la décision relative à l'accès précoce. La membre estime que ce mécanisme expose les entreprises à des risques importants.

Ten eerste: “tot het einde van de behandeling” lijkt iets anders te betekenen dan de bepaling dat de forfaitaire vergoeding maximaal drie jaar geldt. Hoe verhouden deze twee elementen zich tot elkaar?

Ten tweede stelt artikel 4, eerste alinea, 3°: “Tot maximum drie jaar, (...), kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen (...)”. Het lid vraagt verduidelijking bij het woord “kan”. In welke gevallen zal de patiënt uitbetaald worden en in welke gevallen niet? Daarbij aansluitend verneemt mevrouw De Knop graag of er een gesloten budget is voor de vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen. En hoe zal worden bepaald welke behandelingen wel of niet zullen worden terugbetaald?

Vervolgens juicht het lid de digitalisering van de vergaderingen in de RIZIV-organen toe.

Ze deelt evenwel de bezorgdheid van andere leden over de globale begrotingsdoelstelling. Zal de toegevoegde 2,8 miljard euro, die voor 2026 budgetneutraal is, vanaf volgend jaar worden geïntegreerd in de berekening van de groeinorm? Het lid benadrukt dat het fundamenteel is om de toekomstige budgettaire impact te kennen en kondigt aan dat hierover een amendement is voorbereid.

B. Antwoorden van de minister

De minister geeft een verduidelijking met betrekking tot de centra die worden bedoeld in artikel 3 van het wetsontwerp. De voorgestelde bepaling heeft betrekking op situaties zoals CAR-T behandelingen, waar men een bepaald niveau van expertise nodig heeft om de behandeling toe te dienen. Het onderscheid tussen universitaire ziekenhuizen en algemene ziekenhuizen is hier niet van belang. Het gaat hier ook niet over een definitieve inschrijving, waarbij na zorgvuldige analyse door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) vergoedingsvoorwaarden worden vastgelegd.

De vraag naar de rol die de huisapotheker in dit proces zal spelen wordt inderdaad ook niet beslecht in het wetsontwerp. Theoretisch is het niet uitgesloten dat medicatie die via deze procedure toegankelijk wordt gemaakt voor patiënten in België via de huisapotheek geleverd wordt. Het gaat uiteraard wel over zeer specifieke medicatie voor een kleine groep patiënten, dus meestal zal die medicatie via het ziekenhuis worden geleverd. Maar de huisapotheker wordt hier niet expliciet uitgesloten.

Premièremment, la fin du traitement du patient peut se situer au-delà des trois années pour lesquelles un remboursement forfaitaire est prévu. Comment ces deux échéances s'articulent-elles?

Deuxièmement, l'article 4, alinéa 1^{er}, 3°, dispose que l'assurance soins de santé “peut intervenir” jusqu'à maximum trois ans. L'intervenante demande des précisions quant au mot “peut”. Dans quels cas le patient sera-t-il remboursé et dans quels cas ne le sera-t-il pas? Dans le même ordre d'idées, Mme De Knop demande si une enveloppe fermée est prévue pour l'accès précoce et rapide aux médicaments. Et comment décidera-t-on si un traitement déterminé peut être remboursé?

La membre se félicite ensuite de la numérisation des réunions des organes de l'INAMI.

Elle partage toutefois l'inquiétude d'autres membres concernant l'objectif budgétaire global. Les 2,8 milliards ajoutés, qui n'ont pas d'incidence sur le budget 2026, seront-ils intégrés dans le calcul de la norme de croissance à partir de l'année prochaine? La membre souligne qu'il est essentiel de connaître l'incidence budgétaire future et annonce qu'un amendement a été préparé à ce sujet.

B. Réponses du ministre

Le ministre donne des précisions sur les centres visés à l'article 3 du projet de loi. La disposition en projet vise des traitements tels que les thérapies cellulaires CAR-T, dont l'administration nécessite un certain niveau d'expertise. La distinction opérée entre les hôpitaux universitaires et les hôpitaux généraux n'a en l'espèce aucune importance. Le texte en projet ne prévoit pas non plus une inscription définitive. Dans ce cas, la Commission de remboursement des médicaments (CRM) fixera les conditions de remboursement après avoir procédé à une analyse minutieuse.

La question du rôle que jouera le pharmacien de référence dans ce processus n'est en effet pas tranchée dans le projet de loi à l'examen. En théorie, il n'est pas exclu que les médicaments dont pourront bénéficier les patients en Belgique grâce à cette procédure soient délivrés par le pharmacien de référence. Il s'agit cependant de médicaments très spécifiques et destinés à un petit groupe de patients, si bien qu'ils seront généralement délivrés à l'hôpital. Le pharmacien de référence n'est toutefois pas explicitement exclu.

De minister gaat ervan uit dat de voorgestelde wijzigingen met betrekking tot de vroege en snelle toegang een positieve impact zullen hebben op de W.A.I.T.-indicator.

Verschillende leden stelden vragen over de mogelijkheid tot het schorsen van een beslissing omwille van budgettaire redenen. Dit is de zogenaamde “frigo-procedure”. Hierbij wordt beoogd te voorkomen dat louter om budgettaire redenen een negatieve beslissing wordt genomen, zodat de aanvrager (het bedrijf) niet opnieuw een aanvraag moet indienen wanneer er wel voldoende middelen zijn. Voor vroege toegang worden de geneesmiddelen beschikbaar gesteld in het kader van een medisch noodprogramma of een programma voor gebruik in schrijnende gevallen bij het FAGG (en dus los van de beslissing van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT)).

Een lid vroeg welke de extra voorwaarden zijn waardoor vroege toegang een einde kent. Dit wordt in de memorie van toelichting bij het wetsontwerp uitgelegd en zal in het uitvoeringsbesluit worden geconcretiseerd:

— wanneer de onderneming die de aanvraag voor een beslissing over vroege toegang heeft ingediend de beschikbaarheid van het geneesmiddel niet meer verzekert;

— in voorkomend geval, indien de in de kaderbeslissing tot vroege toegang vastgestelde termijn voor de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is verstreken en de onderneming die de aanvraag voor een beslissing tot vroege toegang heeft ingediend, geen aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen heeft ingediend;

— wanneer het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat is opgezet door de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde, voor de betrokken indicaties, wordt beëindigd;

— wanneer het geneesmiddel van rechtswege wordt opgenomen in de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor een tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering is voorzien in het kader van een snelle toegang.

Met betrekking tot de longcovidezorgtrajecten kan de minister aangeven dat zijn diensten, samen met experts en zorgverleners, momenteel nog onderzoeken hoe er een zorgpad kan worden ontwikkeld voor een bredere doelgroep van patiënten met gelijkaardige klachten, en

Par ailleurs, le ministre postule que les modifications proposées concernant l'accès précoce et rapide amélioreront l'indicateur W.A.I.T. (*Waiting to Access Innovative Therapies*) mesurant le temps d'attente avant de pouvoir accéder aux médicaments innovants.

Plusieurs membres ont posé des questions à propos de la possibilité de suspendre une décision pour raisons budgétaires (procédure de “mise au frigo”). Cette procédure vise à éviter qu'une décision négative ne soit prise pour des raisons purement budgétaires, afin que le demandeur (l'entreprise) ne doive pas soumettre une nouvelle demande lorsque le budget le permettra. En vue de garantir un accès précoce, les médicaments seront mis à disposition dans le cadre d'un programme médical d'urgence ou d'un programme d'usage compassionnel mis en place auprès de l'AFMPS (et donc indépendamment de la décision de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, CAIT).

Un membre s'est enquis des conditions supplémentaires qui entraîneront la fin de l'accès précoce. Ce point est expliqué dans l'exposé des motifs et les modalités seront précisées dans l'arrêté d'exécution. Ce sera le cas:

— lorsque l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès précoce ne garantit plus la disponibilité du médicament;

— le cas échéant, lorsque le délai pour l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché prévu dans la décision-cadre d'accès précoce est dépassé et qu'aucune demande d'autorisation de mise sur le marché n'a été introduite par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès précoce;

— lorsqu'il est mis fin au programme d'usage compassionnel ou au programme médical d'urgence mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué pour les indications concernées;

— lorsque le médicament est inscrit de plein droit sur la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

En réponse à la question relative au trajet de soins “COVID-19 long”, le ministre indique que ses services examinent actuellement, en collaboration avec des experts et des prestataires de soins, la possibilité de mettre en place un trajet de soins pour un groupe cible plus large

wie die doelgroep moet zijn. Eind september 2025 heeft het RIZIV een consensusvergadering georganiseerd met experts (artsen uit eerste en tweede lijn, artsen uit het klinisch en uit het onderzoeksveld en paramedici uit verschillende disciplines) om een consensus te zoeken over de afbakening van deze doelgroep. Er was een consensus over verschillende kenmerken die patiënten moeten hebben om in dit traject te kunnen instappen, maar de discussie over de inclusiecriteria loopt nog. Na vele parallelle overlegmomenten met verschillende experts uit eerste, tweede, derde lijn, was er recent een tweede grote vergadering met alle experts. Het overleg loopt momenteel nog.

De minister gaat ook in op de evaluatie van de zorgtrajecten. Het huidige traject is geëvalueerd aan de hand van de cijfergegevens die het RIZIV sinds het begin van het traject ontvangt. Het RIZIV bestudeert die cijfers in detail en bekijkt in het overleg met de experts welke eventuele verbeterpunten er zijn, om deze lessen mee te nemen bij het voorstel voor het nieuwe zorgpad. Voor het volgende traject zitten de medewerkers van het RIZIV voor Kerstmis 2025 samen met KCE om de *outcome*-indicatoren te bepalen.

Het is niet de bedoeling dat het huidige longcovid-zorgtraject structureel wordt gemaakt, want de minister zou het graag op bepaalde punten gewijzigd zien; zo zou hij het voor meer patiënten willen openstellen. Maar aangezien het nieuwe zorgtraject nog niet beschikbaar is, is een verlenging van het traject in zijn huidige vorm tot 31 december 2026 noodzakelijk om de patiënten in 2026 niet in de kou te laten staan.

Mevrouw Gijbels had een specifieke vraag over de hervorming van het Budget Financiële Middelen (BFM). Zij merkte op dat een budget voor een beperkt aantal specifieke groepen – zoals oorlogsslachtoffers en zeevarenden – voorlopig niet wordt overgeheveld.

De minister preciseert dat binnen de globale begrotingsdoelstelling enkel uitgaven aan de (zeven) verzekeringsinstellingen zijn opgenomen. Om die reden blijft het heel kleine budget-deeltje betreffende uitgaven aangaande patiënten aangesloten bij het Nationaal Instituut voor Oorlogsinvaliden, de Hulpkas voor zeevarenden onder Belgische vlag, de Dienst voor Overzeese sociale zekerheid en OCMW's buiten het luik "begrotingsdoelstelling" van de gezondheidszorgbegroting.

Mevrouw Gijbels vroeg daarnaast of de ziekenhuizen door de vereenvoudiging van hun financiering sneller duidelijkheid zullen krijgen over die financiering. De minister

de patients présentant des symptômes similaires, et la question de la composition de ce groupe cible. À la fin du mois de septembre 2025, l'INAMI a organisé une réunion de consensus avec des experts (médecins des première et deuxième lignes, médecins cliniciens et chercheurs, et prestataires paramédicaux de différentes disciplines) afin de chercher un consensus sur la délimitation de ce groupe cible. Les participants se sont accordés sur les caractéristiques que les patients devraient présenter pour pouvoir être intégrés dans ce trajet, mais ils doivent encore s'accorder sur les critères d'inclusion. Après de nombreuses concertations parallèles avec différents experts des première, deuxième et troisième lignes, une deuxième grande réunion en présence de tous les experts a récemment eu lieu. Cette concertation est encore en cours.

Le ministre aborde ensuite la question de l'évaluation des trajets de soins. Le trajet actuel a été évalué sur la base de chiffres recueillis par l'INAMI depuis le début du trajet. L'INAMI les examine en détail et cherche à identifier, en concertation avec les experts, les éventuels points à améliorer afin d'en tenir compte dans la proposition de nouveau parcours de soins. Pour le prochain trajet, les collaborateurs de l'INAMI se réuniront avec le KCE avant Noël 2025 afin de déterminer les indicateurs de résultats.

Le but n'est pas de rendre le trajet COVID-19 long actuel structurel car le ministre veut y apporter des modifications, notamment en le rendant accessible à plus de patients. Mais le nouveau trajet n'est pas encore disponible, donc pour ne pas laisser les patients sans solution pour l'année 2026, il faut étendre le trajet de soins actuel jusqu'au 31 décembre 2026.

Mme Gijbels a posé une question spécifique à propos de la réforme du Budget des Moyens Financiers (BMF). Elle a souligné que le budget destiné à un nombre limité de groupes spécifiques – par exemple aux Victimes de Guerre et aux marins – n'avait pas été transféré à ce jour.

Le ministre précise que seules les dépenses à destination des (sept) organismes assureurs sont prises en compte dans l'objectif budgétaire global. C'est pourquoi la très petite partie du budget liée aux dépenses concernant les patients affiliés à l'Institut national des Invalides de Guerre, à la Caisse auxiliaire des marins sous pavillon belge, à l'Office de sécurité sociale d'outre-mer et aux CPAS n'est pas incluse dans le volet "objectif budgétaire" du budget des soins de santé.

En outre, Mme Gijbels a posé la question de savoir si la simplification de leur financement permettrait aux hôpitaux d'obtenir plus rapidement des informations claires

geeft aan dat, door de overheveling van het “deel Staat” van het BFM naar de RIZIV-begroting, het boek ingssritme van de uitgaven hieromtrent gesynchroniseerd wordt met het “deel RIZIV” van het BFM. Voor de ziekenhuizen wordt het dus duidelijker dat zij alle betalingen hieromtrent in hetzelfde ritme zullen ontvangen. Daarenboven worden hierdoor ook eventuele regularisaties en subrogaties die naderhand nodig zouden zijn geüniformiseerd (nu nog opgesplitst tussen een “deel RIZIV” en een “deel Staat” van het BFM).

Door de overheveling van een deel “Staat” naar het gedeelte “RIZIV” zullen ziekenhuizen inderdaad sneller hun geld krijgen. In het verleden was het betalingsritme van het deel Staat acht maanden na de prestatie-maand. Dit in tegenstelling tot het deel RIZIV waarbij het betalingsritme twee maanden na de prestatie-maand was en is. De integratie van het deel Staat binnen de begrotingsdoelstelling (waar het deel RIZIV dus al zit) heeft tot gevolg dat voor beide delen eenzelfde boek ingssritme gehanteerd kan worden (twee maanden na de prestatie-maand).

Het advies van de GBA werd niet aangevraagd na de adviesaanvraag aan de Raad van State, maar gelijktijdig met die adviesaanvraag. Er werden wel degelijk aanpassingen aan het wetsontwerp gedaan om de opmerkingen van de GBA te verwerken. Het RIZIV heeft hier zeer snel en grondig gewerkt.

Wat de bezorging van het advies aan het Parlement betreft, verduidelijkt de minister dat de GBA het advies enkel in het Frans had opgeleverd en het bijgevolg initieel niet aan het wetsontwerp kon worden toegevoegd. De Kamer mag dit advies niet vertalen. Op maandag 8 december werd de Nederlandse vertaling ontvangen en deze werd onmiddellijk overgemaakt aan de Kamer.

Mevrouw Sneye heeft verwezen naar de bevoegdheid van de CATT om centra aan te duiden waar innovatieve geneesmiddelen in het kader van kaderbeslissingen mogen worden toegediend. Zij stelde vragen over de concrete criteria die zullen worden toegepast en de geografische spreiding van de aangeduide centra.

De minister geeft aan dat dat van geneesmiddel tot geneesmiddel zal afhangen. Indien zich een geneesmiddel aandient waarvoor een bepaald niveau van gespecialiseerde zorg nodig is, zullen de erkende centra in de vergoedingsvoorwaarden voor dat geneesmiddel worden opgenomen. Die zullen publiek consulteerbaar zijn. De CATT zal zich buigen over de (tijdelijke) vergoedingsvoorwaarden en haar beslissing motiveren.

à cet égard. Le ministre indique que le transfert de la “partie État” du BMF vers le budget de l’INAMI permettra de synchroniser le rythme comptable des dépenses y afférentes avec celui de la “partie INAMI” du BMF. Il sera donc plus clair pour les hôpitaux qu’ils recevront tous les paiements concernés au même rythme. Par ailleurs, les éventuelles régularisations et les subrogations qui pourraient encore s’avérer nécessaires ultérieurement seront dès lors également uniformisées (alors qu’elles sont aujourd’hui encore réparties entre une “partie INAMI” et une “partie État” du BMF).

Grâce au transfert d’une “partie État” vers la “partie INAMI”, les hôpitaux recevront en effet leur argent plus rapidement. Par le passé, le délai de paiement de la partie État était de huit mois après le mois de prestation, tandis que celui de la partie INAMI, était – et demeure – de deux mois après le mois de prestation. L’intégration de la partie État dans l’objectif budgétaire (où la partie INAMI se trouve déjà) a pour conséquence que le même rythme comptable pourra désormais être appliqué aux deux parties (deux mois après le mois de prestation).

L’avis de l’APD n’a pas été demandé après l’avis au Conseil d’État, mais en même temps que ce dernier. Des modifications ont toutefois effectivement été apportées au projet de loi afin de tenir compte des observations de l’APD. L’INAMI a travaillé très rapidement et de manière approfondie.

En ce qui concerne la transmission de l’avis au Parlement, le ministre précise que l’APD n’en avait initialement fourni que la version française, et qu’il n’avait donc initialement pas pu être joint au projet de loi. La Chambre n’est pas autorisée à traduire cet avis. La version néerlandaise de cet avis a été réceptionnée le lundi 8 décembre, et immédiatement transmise à la Chambre.

Mme Sneye a renvoyé à la compétence de la CAIT en ce qui concerne la désignation des centres autorisés à délivrer des médicaments innovants selon des décisions-cadres. Elle a ensuite posé des questions sur les critères concrets qui seront appliqués ainsi que sur la répartition géographique de ces centres.

Le ministre indique que cette décision dépendra de chaque médicament. Si un médicament nécessite un certain niveau de prise en charge spécialisée, les centres agréés seront mentionnés dans ses conditions de remboursement. Celles-ci seront publiques. La CAIT examinera les conditions de remboursement (temporaires) et motivera sa décision.

De ziekenhuizen – perifere of andere – zullen geen activiteiten verliezen. Het gaat hier over nieuwe geneesmiddelen die gespecialiseerde zorg vereisen. Bovendien gaat het over een tijdelijke procedure en niet over definitieve terugbetalingsvoorwaarden.

Er werd gevraagd of er een maximale termijn is tussen een schorsing van een beslissing en de definitieve beslissing. Er is geen maximale schorsingstermijn voor de beslissing voorzien. Het RIZIV zal zowel het werkelijk gebruikte budget – de tussenkomsten die effectief aan firma's worden betaald – als het geraamde budget op basis van principiële kaderbeslissingen nauwlettend opvolgen. Zo kunnen de CATT en de minister van Sociale Zaken altijd beschikken over de meest recente en betrouwbare gegevens. Dankzij dit systeem is een quasi-dagelijkse monitoring mogelijk, zodat tijdig kan worden bijgestuurd wanneer dat nodig blijkt.

De minister preciseert bovendien dat het gaat om een budget dat jaarlijks wordt vastgesteld door de Algemene Raad. Indien de nood hoger is kan het budget worden verhoogd.

Er werd gevraagd of er door de nieuwe manier van werken prijsdruk zou kunnen worden veroorzaakt en of kleinere bedrijven in moeilijkheden zouden kunnen komen. De minister verduidelijkt dat dit systeem is onderhandeld met *pharma.be* en dat er met hen een akkoord werd gevonden. De forfaits vertegenwoordigen een systeem van *risk sharing*: de overheid betaalt terug, nog voor het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de volledige goedkeuring voor het geneesmiddel heeft gegeven. De overheid draagt dus een deel van het risico dat een geneesmiddel toch niet goedgekeurd geraakt of minder effectief blijkt dan geclaimd. Het bedrijf brengt het geneesmiddel daarentegen aan een vast forfait op de markt, tot het geneesmiddel in de lijst van vergoedbare specialiteiten wordt ingeschreven (of niet).

Het regeerakkoord voorziet dat het systeem voor vroege en snelle toegang reeds in 2027 zal worden geëvalueerd. De modaliteiten van die evaluatie zullen binnen de regering besproken worden.

Mevrouw Sneppe heeft verwezen naar de kritiek van de GBA over de mogelijkheid die aan het Instituut zou worden geboden om gezondheidsgegevens te anonimiseren of te pseudonimiseren. De minister preciseert dat de tekst van artikel 31octies, § 3, lid 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 niet verwijst naar “kunnen”. De minister citeert:

“Voor de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5°, pseudonimiseert het Instituut de gegevens.

Les hôpitaux – périphériques ou autres – ne subiront aucune perte d'activité. Il s'agit ici de nouveaux médicaments requérant une prise en charge spécialisée. De plus, il s'agit d'une procédure temporaire et non de conditions de remboursement définitives.

Il a été demandé s'il existe un délai maximal entre la suspension d'une décision et la décision définitive. Aucun délai maximal ne sera applicable à la suspension de la décision. L'INAMI suivra de près tant le budget réellement dépensé – les interventions effectivement payées aux entreprises – que le budget estimé sur la base de décisions-cadres de principe. Ainsi, la CAIT et le ministre des Affaires sociales disposeront toujours des données les plus récentes et les plus fiables. Ce système permettra un monitoring quasi quotidien et des ajustements pourront avoir lieu en temps utile si nécessaire.

Le ministre précise en outre que le budget sera fixé annuellement par le Conseil général. Il pourra être revu à la hausse si les besoins sont plus élevés.

Il a été demandé si la nouvelle manière de procéder pourrait entraîner une pression sur les prix et exposer les petites entreprises à des difficultés. Le ministre explique que ce système a fait l'objet de négociations avec *pharma.be*, qui ont permis de déboucher sur un accord. Les forfaits correspondent à un système de partage du risque (*risk sharing*): l'autorité publique rembourse avant l'approbation à part entière du médicament par l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'autorité publique supporte donc une partie du risque que le médicament ne soit finalement pas approuvé ou se révèle moins efficace que ce qui était allégué. Un forfait fixe sera en revanche applicable au médicament que l'entreprise met sur le marché, jusqu'à l'inscription (ou non) de celui-ci sur la liste des spécialités remboursables.

L'accord de gouvernement prévoit que le système d'accès précoce et rapide sera évalué dès 2027. Les modalités de cette évaluation seront discutées au sein du gouvernement.

Mme Sneppe a fait référence à la critique de l'APD concernant la possibilité qui serait offerte à l'Institut d'anonymiser ou de pseudonymiser des données de santé. Le ministre précise que le texte de l'article 31octies, § 3, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ne fait pas mention à cet égard d'une “faculté”. Le ministre cite:

“Pour les finalités visées au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5°, l'Institut pseudonymise les données. Pour

Voor de toegang bedoeld in paragraaf 6, tweede lid, 1° en 2°, anonimiseert het Instituut de gegevens.”

Een lid heeft gesteld dat men geen volmacht mag geven met betrekking tot gezondheidsdata. De minister preciseert dat de tekst van het wetsontwerp geen volmacht meer geeft aan de Koning om bijkomende categorieën te bepalen.

Artikel 31octies, § 4, lid 2, van de bovenvermelde wet stelt louter het volgende:

“De Koning kan andere documenten opstellen die door de zorgverleners moeten worden ingevuld of aan de begunstigde moeten worden verstrekt.”

Er werd gevraagd of de farmaceutische bedrijven ook toegang hebben tot bepaalde gegevens. De tekst van het wetsontwerp stelt echter uitdrukkelijk dat de bedrijven geen toegang hebben tot persoonsgegevens. Dat is ook nooit de intentie geweest. Meer nog, het gehele systeem is er net op ingericht dat de persoonsgegevens niet rechtstreeks aan de bedrijven worden medegedeeld. Naar aanleiding van het advies van de GBA is dit expliciet in de tekst opgenomen.

Artikel 31octies, § 6, lid 3, van de bovenvermelde wet stelt in die zin: “De personen bedoeld in het tweede lid, 1° en 2°, hebben louter toegang tot de geanonimiseerde gegevens.” De personen bedoeld in het tweede lid, 1°, zijn de ondernemingen verantwoordelijk voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit.

Er werd gekozen voor een bewaartermijn van vijf tot tien jaar. Dit kadert in de volgende doelstellingen, die opgenomen zijn in artikel 6 van het wetsontwerp:

de evaluatie van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op het vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of van gelieerde verstrekkingen;

de beoordeling, aan de hand van relevante gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in het kader van een hernieuwing van de vroege toegang of van een opvolging ervan door de snelle toegang of de tegemoetkoming, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

Het gaat dus om de betrachting om het geneesmiddel of de specialiteit te evalueren. Deze evaluatie zal,

l'accès visé au paragraphe 6, alinéa 2, 1° et 2°, l'Institut anonymise les données.”

Un membre a indiqué qu'il n'est pas permis de donner une habilitation au Roi en matière de données de santé. Le ministre précise que le texte du projet de loi n'habilite plus le Roi à déterminer des catégories supplémentaires.

L'article 31octies, § 4, alinéa 2, de la loi précitée se borne à énoncer ceci:

“Le Roi peut élaborer d'autres documents qui doivent être remplis ou fournis par les dispensateurs de soins au bénéficiaire.”

Il a été demandé si les entreprises pharmaceutiques auront également accès à certaines données. Le texte du projet de loi prévoit toutefois expressément que ces entreprises n'auront pas accès aux données à caractère personnel. Il n'en a d'ailleurs jamais été question. De plus, l'ensemble du système vise précisément à empêcher que les données à caractère personnel soient communiquées directement aux entreprises. À la suite de l'avis de l'APD, cette précision a été rajoutée explicitement au texte.

L'article 31octies, § 6, alinéa 3, de la loi précitée dispose en ce sens: “Les personnes visées à l'alinéa 2, 1° et 2°, ont uniquement accès aux données anonymisées.”. Or les personnes visées à l'alinéa 2, 1°, sont les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique.

Il a été opté pour une durée de conservation de cinq à dix ans. Celle-ci s'inscrit dans les objectifs suivants, repris à l'article 6 du projet de loi:

l'évaluation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique sur le plan de l'efficacité et de l'efficience du médicament ou de la spécialité pharmaceutiques ou des prestations liées;

l'évaluation, à l'aide de données pertinentes, de la possibilité de l'intervention dans le cadre d'un renouvellement de l'accès précoce ou de suivi de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé de dépenses actuelles ou nouvelles en matière de soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

La durée prévue répond à l'objectif de permettre l'évaluation du médicament ou de la spécialité. Si la

naargelang van de specificiteit van het geneesmiddel of de specialiteit, over een langere periode gebeuren.

Volgens bepaalde leden is het toegangsbeheer van het RIZIV onduidelijk. De minister meent dat het toegangsbeheer nu duidelijk is omschreven in de tekst van het wetsontwerp. De tekst verduidelijkt wie toegang heeft tot welke gegevens en in het kader van welke finaliteit.

In navolging van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt in de memorie van toelichting gepreciseerd dat de organen van het Instituut die toegang kunnen hebben tot de gegevens in het kader van de in artikel 6, paragraaf 2, lid 1, 4° en 5° vermelde finaliteiten, alle organen van het RIZIV zijn waarvan de taken binnen dit doel vallen. Het kan bijvoorbeeld gaan om de CATT, de CTG of het College van artsen-directeurs.

De tekst van de wet bepaalt dan weer dat deze organen louter toegang hebben tot geanonimiseerde gegevens.

Een lid vraagt waarom de covidmaatregelen, die noodmaatregelen zijn, elk jaar verlengd moeten worden en waarom ze niet structureel worden gemaakt. De minister preciseert dat deze wetgeving wel degelijk stapsgewijs structureel wordt gemaakt. Dit is bijvoorbeeld intussen reeds het geval voor wat betreft de bevoegdheid van apothekers om te vaccineren.

Het klopt dat de basis in de sanitaire noodwet nu wordt verlengd als basis voor de RIZIV-financiering, maar ook deze verlenging is tijdelijk en zal op termijn wellicht worden vervangen door een structureel financieringsinstrument bij het RIZIV.

De heer Bacquelaine vraagt om op een verantwoorde manier om te gaan met gezondheidsgegevens. Er moet ook volledige transparantie worden geboden aan de patiënt.

De minister benadrukt dat het systeem op een toestemming gebaseerd zal blijven. We moeten daarbij oog hebben voor het bredere plaatje: via de verzameling van gegevens kan worden bewezen dat een geneesmiddel al dan niet doeltreffend is, wat zowel andere patiënten als de gezondheidszorg in zijn geheel ten goede komt.

Wat de financiering van de gegevensverzameling door de bedrijven betreft, meldt de minister dat de farmaceutische industrie ermee heeft ingestemd. De farmaceutische industrie heeft alle belang bij een goede gegevensverzameling, aangezien ze daardoor niet alleen in België maar in heel de Europese Unie sterkere terugbetalingsdossiers kan voorleggen.

spécificité du médicament ou de la spécialité le justifie, cette évaluation pourra avoir lieu sur un laps de temps plus long.

Selon certains membres, la gestion des accès de l'INAMI manquerait de clarté. Le ministre estime que la gestion des accès est désormais clairement décrite dans le texte du projet de loi, qui précise qui a accès à quelles données et dans le cadre de quelles finalités.

À la suite de l'avis de l'Autorité de protection des données, il est précisé dans l'exposé des motifs que les organes de l'Institut qui peuvent avoir accès aux données dans le cadre des finalités visées à l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5°, sont tous les organes de l'INAMI dont les missions s'inscrivent dans cette finalité. Il peut, par exemple, s'agir de la CAIT, de la CRM ou du Collège des médecins-directeurs.

Le texte de loi dispose également que ces organes ont uniquement accès aux données anonymisées.

Un membre demande pourquoi les mesures COVID-19, conçues comme des mesures d'urgence, doivent être prolongées chaque année et pourquoi elles ne sont pas rendues structurelles. Le ministre précise que cette législation est bel et bien rendue structurelle petit à petit. C'est déjà le cas, par exemple, pour l'autorisation de vaccination accordée aux pharmaciens.

Il est vrai que la base définie dans la loi sur l'urgence sanitaire est maintenant prolongée comme base du financement de l'INAMI, mais cette prolongation est aussi temporaire et sera peut-être remplacée à terme par un instrument de financement structurel pour l'INAMI.

M. Bacquelaine demande que les données de santé soient traitées de manière responsable. En outre, il faut assurer une transparence totale vis-à-vis du patient.

Le ministre souligne que le système reste toujours fondé sur le consentement. Il ne faut pas perdre de vue la perspective plus large: en collectant des données, il est possible de construire des preuves sur l'efficacité d'un médicament, ce qui profite à d'autres patients ainsi qu'au système de santé dans son ensemble.

Concernant le financement de la collecte des données par les entreprises, le ministre déclare que l'industrie pharmaceutique a marqué son accord. Elle a tout intérêt à une bonne collecte de données: cela renforce son dossier de remboursement, non seulement en Belgique mais dans toute l'Union européenne.

De firma's betalen een bedrag aan de ziekenhuizen voor de gegevensverzameling. Zij moeten hiervoor conventies afsluiten. De minister gaat ervan uit dat de ziekenhuizen dit correct zullen onderhandelen.

De opname van het "deel Staat" binnen de begrotingsdoelstelling houdt inderdaad in dat in de toekomst de groeinorm ook op dat deel zal worden toegepast. Dit zal echter geen grote budgettaire impact hebben, ook niet in de toekomst. Het zal misschien wel voor meer duidelijkheid zorgen.

Een lid vroeg waarom de minister in bepaalde gevallen voor pseudonimisering van gegevens kiest. De minister geeft aan dat afhankelijk van de toegang en de finaliteit de gegevens gepseudonimiseerd dan wel geanonimiseerd zullen worden. Pseudonimisering is nodig om het geneesmiddel over een langere termijn te kunnen evalueren.

De minister geeft verduidelijking bij de opschorting van een positieve beslissing. Net voordat de CATT een beslissing neemt, zal, indien die beslissing positief zal zijn, worden gecontroleerd of de nodige begrotingsmiddelen beschikbaar zijn. Indien dat niet zo is, zal de beslissing kunnen worden opgeschort. Die beslissing wordt als het ware in de koelkast gezet. Zodra wordt vastgesteld dat de begrotingsmiddelen beschikbaar zijn, wordt de opschorting opgeheven en kan de beslissing uit de koelkast worden gehaald en uitwerking hebben.

Er wordt in 2026 inderdaad in een bedrag van 25 miljoen euro voor de snelle en vroege toegang voorzien. Het betreft inderdaad een strikte enveloppe, die gemonitord wordt door de CATT. Zij krijgen zicht op de pijplijn van geneesmiddelenaanvragen die zich zullen aandienen, waardoor ze prioriteiten kunnen stellen.

De minister begrijpt de bezorgdheid dat de schorsing van een beslissing tot extra budgettaire druk in de toekomst zou kunnen leiden. Maar het is wel zo dat de gesloten enveloppe van 25 miljoen euro voor vroege en snelle toegang proactief bewaakt wordt door de CATT.

De minister gaat in op de vaccinatiehonoraria. De huidige financieringsregeling, voorzien bij het koninklijk besluit van 6 december 2022 tot vaststelling van de honoraria voor de voorbereiding en toediening van COVID-vaccins en tot vaststelling van de honoraria voor de toediening van griepvaccins, werkt eigenlijk goed. Deze regeling voorziet in de gelijke financiering voor verpleegkundigen, apothekers en artsen, met dien verstande dat artsen de vaccinaties ook kunnen afrekenen via een klassieke consultatie. Nu onlangs de bevoegdheid van apothekers om te vaccineren structureel in de wet

Les entreprises versent un montant aux hôpitaux pour la collecte des données. Elles doivent conclure des conventions à cet effet, et le ministre part du principe que les hôpitaux négocieront correctement à cet égard.

L'intégration de la "partie État" dans l'objectif budgétaire implique effectivement que la norme de croissance sera également appliquée à cette partie à l'avenir. Cette intégration n'aura toutefois pas une incidence budgétaire importante, même dans le futur. En revanche, elle apportera peut-être plus de clarté.

Un membre a demandé pourquoi le ministre optait pour la pseudonymisation des données dans certains cas. Le ministre répond que les données seront soit pseudonymisées, soit anonymisées en fonction de l'accès et de la finalité. La pseudonymisation est nécessaire pour pouvoir évaluer le médicament sur une plus longue période.

Le ministre apporte des précisions concernant la suspension d'une décision positive. C'est juste avant la décision de la CAIT qu'il sera vérifié si les moyens budgétaires sont disponibles, si la CAIT a l'intention de prendre une décision positive. Si les moyens budgétaires ne sont pas disponibles, la décision pourra être mise en suspens. C'est un peu comme si cette décision était mise au frigo. Dès qu'il sera constaté que les moyens budgétaires sont disponibles, la suspension sera levée et la décision pourra être sortie du "frigo" et produire ses effets.

Un montant de 25 millions d'euros est effectivement prévu en 2026 pour l'accès rapide et précoce. Il s'agit bien d'une enveloppe fermée, dont l'utilisation sera supervisée par la CAIT. La commission en question gardera un œil sur les demandes concernant des médicaments qui se profilent à l'horizon et pourra ainsi fixer des priorités.

Le ministre comprend la crainte que la suspension d'une décision puisse entraîner une pression budgétaire supplémentaire à l'avenir, mais la CAIT exercera un contrôle proactif sur l'enveloppe fermée de 25 millions d'euros destinée à l'accès précoce et rapide.

Le ministre poursuit en abordant la question des honoraires de vaccination. Le régime de financement actuel, prévu par l'arrêté royal du 6 décembre 2022 visant l'instauration d'honoraires pour la préparation et l'administration de vaccins COVID-19 et fixant les honoraires pour l'administration de vaccins contre la grippe, donne, en fait, de bons résultats. Il prévoit le même financement pour les infirmiers, les pharmaciens et les médecins, étant entendu que les médecins peuvent également facturer les vaccinations lors d'une consultation classique. Dès lors que la compétence des pharmaciens en matière de

werd verankerd, kan ook worden bekeken hoe daarop volgend het RIZIV-financieringsinstrument structureel kan worden gemaakt, maar zoals reeds werd gesteld werken de actuele modaliteiten goed en zijn ze gekend op het terrein. Om die reden kan voor 2026 zeker verder worden voorzien in dezelfde intussen gekende regeling.

Met betrekking tot de timing van de nieuwe longco-vidregeling preciseert de minister dat het vanaf 1 januari 2027 de bedoeling is een nieuwe conventie in voege te hebben met een uitgebreidere doelgroep, dus niet enkel gericht op longcovidpatiënten. De conventie zal ook toegankelijk zijn voor andere patiënten met gelijkaardige klachten van moeheid en functionele problemen. De voorbereidende gesprekken bij het RIZIV met experts zijn reeds van start gegaan, in januari 2026 wordt via het Verzekeringscomité van het RIZIV een ruime werkgroep met alle stakeholders samengebracht.

Wat vroege toegang betreft, zullen alle kaderbeslissingen van de CATT worden gepubliceerd op een aparte pagina van de RIZIV-website. De kaderbeslissingen van de minister van Sociale Zaken inzake snelle toegang zullen eveneens op de RIZIV-website worden gepubliceerd. Daarnaast maakt een vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen deel uit van de CATT, en kan hij of zij de ziektespecifieke patiëntenverenigingen informeren over de beslissingen die worden genomen inzake vroege en snelle toegang.

Het wetsontwerp maakt ook een duidelijk onderscheid tussen de categorieën van medicijnen:

early access: medicijnen die vallen onder het Compassionate Use-programma of die opgenomen zijn op de Unmet Needs-lijst;

fast access: medicijnen die onder andere de PRIME-status hebben toegekend gekregen door het EMA.

Een lid vroeg in welke mate de patiënt zelf inzicht zal hebben in wie toegang heeft tot zijn gezondheidsgegevens. De bepalingen van de algemene verordening gegevensbescherming blijven van toepassing. Deze bepalingen moeten niet opnieuw hernomen worden in dit wetsontwerp om van toepassing te zijn. De patiënt zal ook geïnformeerd worden over het Programma voor vroege en snelle toegang.

Eenmaal een bedrag toegevoegd aan het deel “begrotingsdoelstelling” van de gezondheidszorgbegroting betekent dit dat dit bedrag daarin structureel is

vaccination a été structurellement inscrite dans la loi, on pourrait également examiner la question de savoir comment l’instrument de financement de l’INAMI pourrait, à son tour, être rendu structurel. Le ministre répète toutefois que les modalités actuelles donnent de bons résultats et qu’elles sont connues des acteurs de terrain, raison pour laquelle ce régime aujourd’hui bien connu peut certainement être conservé en 2026.

S’agissant du calendrier de la nouvelle réglementation relative au COVID-19 long, le ministre précise qu’il est prévu de disposer, à partir du 1^{er} janvier 2027, d’une nouvelle convention visant un groupe cible plus large et qui ne s’adressera donc pas seulement aux patients atteints de COVID-19 long, mais également à d’autres patients présentant des symptômes similaires de fatigue et des problèmes fonctionnels. Les discussions préparatoires avec des experts ont déjà commencé à l’INAMI. En janvier 2026, un groupe de travail plus large réunissant toutes les parties prenantes sera constitué par le Comité de l’assurance de l’INAMI.

Pour ce qui est de l’accès précoce, toutes les décisions-cadres de la CAIT seront publiées sur une page distincte du site web de l’INAMI. Les décisions-cadres du ministre des Affaires sociales concernant l’accès rapide seront également publiées sur le site web de l’INAMI. Un représentant des associations de patients siégera en outre à la CAIT et pourra informer les associations de patients spécifiques à une maladie des décisions prises en matière d’accès précoce et rapide.

Le projet de loi à l’examen prévoit également une distinction claire entre les catégories de médicaments:

Accès précoce: médicaments relevant du programme d’usage compassionnel ou inscrits sur la liste des besoins non rencontrés;

Accès rapide: médicaments auxquels l’EMA a notamment attribué le statut “PRIME”.

Un membre a demandé dans quelle mesure le patient pourra savoir lui-même qui a accès à ses données de santé. Les dispositions du règlement général sur la protection des données restent d’application. Il n’est pas nécessaire de les reproduire dans le projet de loi à l’examen pour qu’elles soient applicables. Le patient sera également informé à propos du Programme d’accès précoce et du Programme d’accès rapide.

Une fois qu’un montant est ajouté à la partie “objectif budgétaire” du budget des soins de santé, cela signifie que ce montant y est structurellement intégré (sauf

opgenomen (behoudens expliciete wijzigingen in de toekomst). Ter zake wordt dit bedrag dus toegevoegd met ingang van 2026.

Zowel bij vroege als bij snelle toegang tot geneesmiddelen geldt dat, wanneer het geneesmiddel niet wordt terugbetaald, de onderneming het geneesmiddel aan de patiënt moet blijven verstrekken tot het einde van de behandeling, voor zover dit een therapeutische meerwaarde biedt. De overheid kan daarbij maximaal drie jaar tussenkomen. Een lid vond dat dit aanzienlijke risico's inhoudt voor de ondernemingen. Daarbij was het lid vooral bezorgd over de tekst in artikel 4, eerste alinea, 3° die stelt: "Tot maximum drie jaar, (...), kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen (...)". Het lid vroeg verduidelijking bij het woord "kan" en vroeg in welke gevallen de patiënt uitbetaald zal worden en in welke gevallen niet.

De minister verduidelijkt dat alle aanvragen voor individuele tegemoetkomingen voor patiënten door de zorgverleners bij het CATT-secretariaat moeten worden ingediend. Dat zal ook het geval zijn voor patiënten die baat hebben bij de voortzetting van een behandeling waarover in de "klassieke" terugbetalingsprocedure een negatieve beslissing is genomen. Het is ook aan de CATT om te beslissen of de verzekering ten gunste van die patiënten zal blijven tussenkomen, afhankelijk van het feit of ze al dan niet voldoen aan de daartoe vastgestelde criteria.

C. Replieken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wijst erop dat een aantal medicijnen niet bij de huisapotheek kunnen toegediend worden. Perorale medicatie kan eventueel wel via de huisapotheek worden toebediend. De spreekster rekent erop dat daar bij de uitwerking van de koninklijke besluiten rekening mee gehouden wordt.

Wanneer men de gewoonte heeft om via de ziekenhuisapotheek te werken, dan zal daar niet snel van afgeweken worden.

De mobiliteit van de patiënt speelt ook een rol. De patiënt die dagelijks innovatieve geneesmiddelen toegediend krijgt en die moet opgevolgd worden, kan daarvoor een beroep doen op de huisapotheek. De spreekster vraagt daar rekening mee te houden bij het uitwerken van de besluiten.

De W.A.I.T.-indicator moet naar omhoog, België scoort maar gemiddeld op deze indicator. Het is de bedoeling dat er maatregelen genomen worden om de toegankelijkheid tot innovatie te verbeteren.

modifications expresses à l'avenir). En l'espèce, le montant visé est donc ajouté à partir de 2026.

Le principe applicable en ce qui concerne à la fois l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments est que lorsqu'un médicament n'est pas remboursé, l'entreprise doit continuer à le fournir au patient jusqu'à la fin de son traitement, pour autant qu'il présente une plus-value thérapeutique. Les pouvoirs publics pourront intervenir dans le coût de ce médicament pendant maximum trois ans. Une membre a indiqué qu'elle estimait que ce mécanisme expose les entreprises à des risques importants. Son inquiétude concernait principalement le texte de l'article 4, alinéa 1^{er}, 3°, qui dispose que l'assurance soins de santé "peut intervenir" jusqu'à maximum trois ans. La membre a demandé des précisions quant au mot "peut" et voulait savoir dans quels cas le patient sera remboursé et dans quels cas il ne le sera pas.

Le ministre précise que toutes les demandes d'interventions individuelles pour des patients doivent être introduites par les prestataires de soins auprès du secrétariat de la CAIT. Ce sera également le cas pour les patients pour lesquels il est souhaitable qu'ils continuent de bénéficier d'un traitement alors qu'il a fait l'objet d'une décision négative dans la procédure de remboursement "classique". Il appartiendra aussi à la CAIT de décider de continuer à accorder une intervention de l'assurance pour ces patients, en fonction du fait qu'ils remplissent ou non les critères d'intervention établis.

C. Répliques et réponses complémentaires

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne que certains médicaments ne peuvent pas être délivrés par le pharmacien de référence. Les médicaments par voie orale, quant à eux, peuvent éventuellement l'être. L'intervenante souhaite que cette distinction soit prise en compte lors de l'élaboration des arrêtés royaux.

Lorsqu'on a l'habitude de s'approvisionner auprès d'une pharmacie hospitalière, il est difficile de changer d'habitude.

La mobilité du patient joue également un rôle. Le patient qui reçoit quotidiennement des médicaments innovants et dont l'état nécessite un suivi peut s'adresser à sa pharmacie de référence. L'intervenante demande d'en tenir compte lors de la rédaction des arrêtés.

L'indicateur W.A.I.T. doit être revu à la hausse, car la Belgique n'obtient actuellement qu'un score moyen à cet égard. Il est question de prendre des mesures afin d'améliorer l'accès à l'innovation.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) stelt vast dat de minister niet antwoordt op een aantal door haar gestelde vragen.

De minister stelt dat geen enkel ziekenhuis uit de boot valt wanneer hij het heeft over de centra die bepaalde geneesmiddelen mogen toedienen. De spreekster denkt dat het vooral de universitaire ziekenhuizen zijn die gecontacteerd zullen worden door de farmaceutische sector. Hoe zit het met de geografische spreiding van deze centra?

Hoe vermijdt de minister dat zijn voorstel om het budget te schorsen een standaardreflex wordt?

De minister heeft onderhandelingen gevoerd met *Pharma.be*, de spreekster wijst erop dat deze organisatie niet de hele sector vertegenwoordigt. De spreekster vreest dat de prijsdruk niet realistisch is en dat de inspanningen die aan de farmaceutische sector gevraagd worden, zullen weerspiegeld worden in de prijszetting.

Hoe staat het met de evaluatie van het Programma voor vroege toegang?

De spreekster vindt het merkwaardig dat de minister heeft gewerkt op de Franstalige versie van het advies van de GBA. Dit is niet de normale manier van werken. De minister hoort eerst het advies van de GBA te vragen. Daarna kan met dit advies de Raad van State om advies gevraagd worden. Het advies van de GBA werd trouwens maar een dag voor de bespreking van het voorliggende wetsontwerp aan de leden overgemaakt. De minister heeft trouwens het advies van de GBA maar deels gevolgd.

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) wijst erop dat in de artikelen 4 en 5 over snelle en vroege toegang, de Koning verdere modaliteiten en voorwaarden kan vastleggen. Wat wordt daarmee concreet bedoeld? Wanneer er beslist wordt om het geneesmiddel niet verder terug te betalen, wat is dan de verplichting die op het farmaceutisch bedrijf rust? Moet het geneesmiddel gratis ter beschikking gesteld worden gedurende drie jaar? De verzekering voor geneeskundige verzorging kan tussenkomen. Wat betekent dit?

Het is voor de spreekster logischer dat er wordt gesteld dat de verzekering “zal tussenkomen” in plaats van “kan tussenkomen”. Het is voor bedrijven belangrijk vooraf te weten of ze in het kader van de vroege en snelle toegang zullen terugbetaald worden voor de behandelingen die zijn opgestart in afwachting van een goedkeuring.

Mevrouw Natalie Eggermont (PVDA-PTB) wenst verdere uitleg van de minister wanneer hij spreekt over

Mme Dominiek Sneppe (VB) constate que le ministre n'a pas répondu à certaines des questions qu'elle a posées.

Le ministre indique qu'aucun hôpital ne sera lésé lorsqu'il évoque les centres autorisés à administrer certains médicaments. L'intervenante estime que le secteur pharmaceutique contactera surtout les hôpitaux universitaires. Quelle sera la répartition géographique de ces centres?

Comment le ministre évitera-t-il que sa proposition de suspendre le budget devienne un automatisme?

Le ministre a mené des négociations avec *Pharma.be*, mais l'intervenante souligne que cette organisation ne représente pas l'ensemble du secteur. Elle craint que la pression sur les prix ne soit pas réaliste et que les efforts demandés au secteur pharmaceutique se reflètent dans la fixation des prix.

Qu'en est-il de l'évaluation du Programme d'accès précoce?

L'intervenante s'étonne que le ministre ait travaillé sur la version française de l'avis de l'APD. Ce n'est pas conforme à la procédure habituelle. Le ministre doit d'abord demander l'avis de l'APD. Cet avis peut ensuite servir à demander l'avis du Conseil d'État. L'avis de l'APD n'a d'ailleurs été transmis aux membres que la veille de la discussion du projet de loi à l'examen. Le ministre n'a d'ailleurs suivi que partiellement l'avis de l'APD.

Mme Irina De Knop (Open Vld) souligne que les articles 4 et 5 relatifs à l'accès rapide et à l'accès précoce prévoient que le Roi pourra fixer des modalités et conditions supplémentaires. Qu'est-ce que cela signifie concrètement? S'il est décidé de ne plus rembourser le médicament, quelle sera l'obligation qui incombera à l'entreprise pharmaceutique? Le médicament devra-t-il être mis à disposition gratuitement pendant trois ans? L'assurance soins de santé pourra intervenir. Qu'est-ce que cela signifie?

Selon l'intervenante, il serait plus logique d'indiquer que l'assurance “interviendra” plutôt que “peut intervenir”. Il importe pour les entreprises de savoir au préalable si elles seront remboursées, dans le cadre de l'accès rapide et précoce, pour les traitements entamés dans l'attente d'une autorisation.

Mme Natalie Eggermont (PVDA-PTB) demande au ministre de donner des précisions à propos de la

het “deel Staat” en de groeinorm. Er wordt een deel van het budget dat buiten de groeinorm valt nu onder de groeinorm gebracht. Dit doet het budget dat onder de groeinorm valt toch stijgen?

De minister stelt dat in de groeinorm zich een bepaald budget in euro bevindt. En dan is er nog een bedrag in euro buiten de groeinorm. Dit laatste bedrag wordt nu in de groeinorm opgenomen. De groei ligt wettelijk vast. Wanneer de previsie voor wat buiten de groeinorm zat, ongeveer overeenkomt met wat de groeinorm is, dan verandert er niet veel. De minister stelt dat er nu niet veel verandert en dat er in de toekomst ook niet veel zal veranderen. Er wordt gewoon uitgeklaard waar welke uitgave zit.

De minister merkt verder op dat de uitdrukking “kan tussenkomen” de correcte manier van werken is. Men kan een patiënt zijn geneesmiddelen niet afnemen van de ene dag op de andere. Maar stellen dat er automatisch drie jaar lang terugbetaald wordt gaat ook niet op, dat wordt geval per geval bekeken.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel bevat de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over artikel 1 worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 2 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

“partie État” et de la norme de croissance. Une partie du budget qui ne relève pas de la norme de croissance sera dorénavant soumise à cette norme. Cette opération n’entraînera-t-elle pas une augmentation du budget soumis à la norme de croissance?

Le ministre indique que la norme de croissance comprend un certain budget exprimé en euros et qu’il existe également un montant exprimé en euros qui ne relève pas de la norme de croissance. Ce montant sera dorénavant inclus dans la norme de croissance. La croissance est fixée par la loi. Lorsque les prévisions relatives aux montants exclus de la norme de croissance coïncident approximativement avec la norme de croissance, cela ne change pas grand-chose. Le ministre indique que la situation ne changera guère dans l’immédiat et qu’il en sera de même à l’avenir. Il s’agit simplement de préciser les postes qui correspondent à chaque dépense.

Le ministre ajoute que l’expression “peut intervenir” est exacte. Le patient ne pourra pas être privé de ses médicaments du jour au lendemain, mais il n’est pas non plus acceptable de prévoir un remboursement automatique pendant trois ans. Le remboursement sera examiné au cas par cas.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel de la compétence.

L’article 1^{er} ne donne lieu à aucune observation.

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

Art. 2

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L’article 2 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 3

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Artikel 3 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 4

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) dient *amendement nr. 7* (DOC 56 1206/003) in, dat ertoe strekt dat de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomt ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroege toegang.

Het is evident dat een bedrijf bij een negatieve beslissing gedurende drie jaar minstens het forfait per patiënt krijgt dat voorzien is in de beslissing voor vroege toegang.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Vervolgens wordt het ongewijzigde artikel 4 aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 5

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) dient *amendement nr. 8* (DOC 56 1206/003) in, dat ertoe strekt dat de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomt ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over snelle toegang.

Het is evident dat een bedrijf bij een negatieve beslissing gedurende drie jaar minstens het forfait per patiënt krijgt dat voorzien is in de beslissing voor snelle toegang.

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Vervolgens wordt het ongewijzigde artikel 5 aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 6

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 6 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 2 en 2 onthoudingen.

L'article 3 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 4

Mme Irina De Knop (Open Vld) présente l'*amendement n° 7* (DOC 56 1206/003) tendant à faire en sorte que l'assurance soins de santé intervienne à l'égard de l'entreprise responsable, aux mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès précoce.

Il est évident qu'en cas de décision négative, l'entreprise reçoive à tout le moins, pendant trois ans, le forfait par patient prévu par la décision d'accès précoce.

L'amendement n° 7 est rejeté par 9 voix contre 4 et 2 abstentions.

L'article 4 est ensuite adopté, sans modification, par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 5

Mme Irina De Knop (Open Vld) présente l'*amendement n° 8* (DOC 56 1206/003) tendant à faire en sorte que l'assurance soins de santé intervienne à l'égard de l'entreprise responsable, aux mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès rapide.

Il est évident qu'en cas de décision négative, l'entreprise doit recevoir à tout le moins, pendant trois ans, le forfait par patient prévu par la décision d'accès rapide.

L'amendement n° 8 est rejeté par 9 voix contre 4 et 2 abstentions.

L'article 5 est ensuite adopté, sans modification, par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 6

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 6 est adopté par 11 voix contre 2 et 2 abstentions.

Art. 6/1 (*nieuw*)

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 1* (DOC 56 1206/003) in, dat ertoe strekt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de programma's voor vroege en snelle toegang te onderwerpen aan voorafgaande, vrije, specifieke en geïnformeerde toestemming van de rechthebbenden, conform de beginselen van de Veordening (EU) 2016/679.

De indieners verwijzen naar de verantwoording bij amendement nr. 1.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 6/1 ingevoegd.

Art. 7

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 7 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 2 en 2 onthoudingen.

Art. 7/1 (*nieuw*)

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 2* (DOC 56 1206/003) in, dat ertoe strekt het advies van de GBA te volgen. Waar mogelijk moeten de doeleinden worden bereikt met gegevens die zo weinig mogelijk identificeerbaar zijn en moet het gebruik van volledig identificeerbare gegevens de uitzondering zijn.

De indieners verwijzen naar de verantwoording bij amendement nr. 2.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 11 stemmen tegen 2 en 2 onthoudingen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 7/1 ingevoegd.

Art. 8

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 8 wordt eenparig aangenomen.

Art. 6/1 (*nouveau*)

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 1* (DOC 56 1206/003) tendant à soumettre le traitement de données à caractère personnel dans le cadre des programmes d'accès précoce et d'accès rapide au consentement préalable, libre, spécifique et éclairé des bénéficiaires, conformément aux principes du règlement (UE) 2016/679.

Les auteures renvoient à la justification de l'amendement n° 1.

L'amendement n° 1 est rejeté par 13 voix contre 2.

Il n'est dès lors pas inséré de nouvel article 6/1.

Art. 7

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 7 est adopté par 11 voix contre 2 et 2 abstentions.

Art. 7/1 (*nouveau*)

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 2* (DOC 56 1206/003) tendant à suivre l'avis de l'APD. Les finalités doivent, lorsque les circonstances le permettent, être atteintes à l'aide de données aussi peu identifiées que possible. L'utilisation de données pleinement identifiables doit rester l'exception.

Les auteures renvoient à la justification de l'amendement n° 2.

L'amendement n° 2 est rejeté par 11 voix contre 2 et 2 abstentions.

Par conséquent, l'article 7/1 proposé n'est pas inséré.

Art. 8

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 8 est adopté à l'unanimité.

Art. 8/1 (*nieuw*)

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 3* (DOC 56 1206/003) in, dat ertoe strekt dat de categorieën van persoonsgegevens die mogen worden verwerkt niet door de Koning kunnen uitgebreid worden. De in artikel 31*octies* opgesomde categorieën van persoonsgegevens vormen aldus een limitatieve lijst.

De indieners verwijzen naar de verantwoording bij amendement nr. 3.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 8/1 ingevoegd.

Art. 9

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 9 wordt eenparig aangenomen.

Art. 9/1 (*nieuw*)

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 4* (DOC 56 1206/003) in, dat ertoe strekt het door de GBA verstrekt advies te volgen. De betrokken ondernemingen krijgen enkel toegang tot geanonimiseerde gegevens in de zin van Verordening (EU) 2016/679.

De indieners verwijzen naar de verantwoording bij amendement nr. 4.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 9/1 ingevoegd.

Art. 10

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 10 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

Art. 8/1 (*nouveau*)

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 3* (DOC 56 1206/003) tendant à faire en sorte que le Roi ne puisse pas étendre les catégories de données à caractère personnel qui peuvent faire l'objet d'un traitement. La liste des catégories de données à caractère personnel énumérées dans l'article 31*octies* est donc limitative.

Les auteures renvoient à la justification de l'amendement n° 3.

L'amendement n° 3 est rejeté par 13 voix contre 2.

Par conséquent, l'article 8/1 proposé n'est pas inséré.

Art. 9

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 9 est adopté à l'unanimité.

Art. 9/1 (*nouveau*)

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 4* (DOC 56 1206/003) tendant à suivre l'avis de l'APD. Les entreprises concernées auront uniquement accès aux données anonymisées au sens du règlement (UE) 2016/679.

Les auteures renvoient à la justification de l'amendement n° 4.

L'amendement n° 4 est rejeté par 13 voix contre 2.

Par conséquent, l'article 9/1 proposé n'est pas inséré.

Art. 10

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 10 est adopté par 10 voix contre une et 4 abstentions.

Art. 10/1 (*nieuw*)

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 5* (DOC 56 1206/003) in, dat ertoe strekt het door de GBA verstrekt advies te volgen. De bewaartermijn moet immers nauw aansluiten bij de concrete doeleinden van de verwerking want een te ruime en vaag gemotiveerde termijn is problematisch.

De indieners verwijzen naar de verantwoording bij amendement nr. 5.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 10/1 ingevoegd.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 11 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 3 onthoudingen.

Art. 11/1 (*nieuw*)

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 6* (DOC 56 1206/003) in, dat ertoe strekt dat de rechthebbende nooit nadelige financiële gevolgen ondervindt van fouten in de registratie of verwerking van zijn gegevens. In dat geval moeten de betrokken zorginstelling, zorgverlener of het RIZIV de financiële gevolgen dragen.

De indieners verwijzen naar de verantwoording bij amendement nr. 6.

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 11/1 ingevoegd.

Art. 12 en 13

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Art. 10/1 (*nouveau*)

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 5* (DOC 56 1206/003) tendant à suivre l'avis fourni par l'APD. En effet, la durée de conservation doit être étroitement liée aux finalités concrètes du traitement. Elle ne peut être trop longue et doit être suffisamment motivée.

Les auteures renvoient à la justification de l'amendement n° 5.

L'amendement n° 5 est rejeté par 13 voix contre 2.

Il n'est dès lors pas inséré de nouvel article 10/1.

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 11 est adopté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 11/1 (*nouveau*)

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 6* (DOC 56 1206/003) tendant à faire en sorte que le bénéficiaire ne subisse jamais de conséquences financières négatives résultant d'erreurs dans l'enregistrement ou le traitement de ses données. Dans ce cas, c'est l'établissement de soins ou le prestataire de soins concerné ou l'INAMI qui doit en assumer les conséquences.

Les auteures renvoient à la justification de l'amendement n° 6.

L'amendement n° 6 est rejeté par 13 voix contre 2.

Il n'est dès lors pas inséré de nouvel article 11/1.

Art. 12 et 13

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

De artikelen 12 en 13 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

*
* *

Op verzoek van *mevrouw Irina De Knop (Open Vld)* zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de aangenomen artikelen van het wetsontwerp.

<i>De rapportrice,</i>	<i>De voorzitter,</i>
Dominiek Sneppe	Jan Bertels (a.i.)

Les articles 12 et 13 sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

*
* *

À la demande de *Mme Irina De Knop (Open Vld)*, la commission procédera, en application de l'article 83.1 du Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés du projet de loi.

<i>La rapporteure,</i>	<i>Le président,</i>
Dominiek Sneppe	Jan Bertels (a.i.)