

14 dec 2017 -16:38

Hoort bij [Ministerraad van 14 december 2017](#)

## Tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Maggie De Block een ontwerp van koninklijk besluit goed betreffende de vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Op dit ogenblik regelt het koninklijk besluit van 21 december 2001 de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. Het Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie werd op 27 juli 2015 ondertekend door de minister van Sociale Zaken en de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie. In uitvoering van de in het Pact voorziene maatregelen moeten wijzigingen worden doorgevoerd in de reglementering die op dit ogenblik van toepassing is. Gezien de aard van de ingevoerde wijzigingen en het aantal ervan, werd beslist het koninklijk besluit van 21 december 2001 op te heffen en het te vervangen door een nieuw koninklijk besluit.

De grote lijnen van deze herwerking van de reglementering zijn:

- het invoeren van de mogelijkheid voor de Commissie tot het consulteren van een externe expert aangeduid door de aanvrager, voor de aanvragen ingediend in klasse 1, de weesgeneesmiddelen, de individuele herzieningen evenals de nieuwe indicaties waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat
- het invoeren van de specifieke procedures en evaluatiecriteria voor de opname in de vergoedbaarheid van de pediatrie indicaties, indien deze reeds vergoedbaar zijn bij volwassenen
- het invoeren van de mogelijkheid voor de firma's te verzoeken onderhandelingen op te starten met het oog op het afsluiten van een overeenkomst voor de specialiteiten waarvoor de CTG een negatief advies formuleerde, en dit enkel op gemotiveerd voorstel van de minister van Sociale Zaken
- het invoeren van de mogelijkheid voor de aanvrager vergezeld te worden door een klinisch expert binnen de werkgroep belast met de redactie van de tekst van de overeenkomst art. 81/art.81bis/art. 81ter
- het invoeren van een expliciete antwoordtermijn van 10 dagen voor de minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft in het geval dat de vraag tot het afsluiten van een overeenkomst opgesteld werd overeenkomstig de bepalingen van artikel 81, artikel 81bis of artikel 81ter. Het niet antwoorden door de minister binnen de termijn zal beschouwd worden als een niet akkoord
- de overeenkomsten zullen voortaan initieel afgesloten kunnen worden gedurende een periode van

maximum 1 tot 3 jaar en zijn vervolgens verlengbaar per periodes van maximum 3 jaar

- het schrappen van de mogelijkheid voor de werkgroep de overeenkomst te beëindigen zonder nieuwe evaluatie door de CTG op het einde van de overeenkomst
- het schrappen van de verplichting tot een individuele herziening voor klasse 1 dossiers en weesgeneesmiddelen en de wijziging van de minimale termijn tussen de effectieve inschrijving van de specialiteit en een eventuele individuele herziening (12 maanden in plaats van 18 maanden)
- het invoeren van een specifieke procedure voor de generieken en kopieën die zouden kunnen genieten van een gedeeltelijke uitzondering op de toepassing van de patent cliff
- het uitbreiden van de mogelijkheid voor de CTG om het opstarten van de onderhandelingen voor te stellen met het oog op het afsluiten van een overeenkomst voor de specialiteiten van klasse 2B waarvoor de referentiespecialiteit reeds het onderwerp uitmaakt van een overeenkomst
- het uitbreiden van de procedures die enkel door de administratie behandeld worden, zonder tussenkomst van de Commissie

Daarnaast werden aan de reglementering ook een aantal correcties en administratieve wijzigingen aangebracht.

Het ontwerp wordt voor advies overgemaakt aan de Raad van State.

Gepubliceerd door FOD Kanselarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie

Persdienst van Maggie De Block, minister van Sociale Zaken  
en Volksgezondheid  
Financietoren  
Kruidtuinlaan 50 bus 175  
1000 Brussel  
België  
<http://www.deblock.belgium.be>