

12 jan 2024 -14:32

Hoort bij [Ministerraad van 12 januari 2024](#)

Modernisering van terugbetalingsprocedures voor geneesmiddelen

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Volksgezondheid Frank Vandenbroucke twee voorontwerpen van wet goed inzake de concrete uitwerking van een roadmap van het RIZIV voor de modernisering van de terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen.

De focus van de voorstellen uit de roadmap ligt op:

- de optimalisering van Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG)-procedures
- het toegankelijker maken van innovatieve behandelingen voor patiënten bij medische nood in de fase tussen klinische studie en terugbetaald geneesmiddel (early en fast access)
- de hervorming van zogenaamde 'artikel 111 e.v.' overeenkomsten naar echte 'managed entry agreements'
- de oprichting van een 'Evidence Platform' dat advies en ondersteuning levert bij het opzetten van een valide onderzoeksdesign
- de evolutie naar meer transparantie inzake de ontwikkelingskost van innovatieve geneesmiddelen

Het eerste voorontwerp beoogt de nodige wetsaanpassingen te doen voor de verschillende hervormingen van de roadmap en heeft als doel:

- een vergoedingsproces op te zetten dat meer vanuit de aanvraag gestuurd wordt
- een snellere toegang te bieden tot innovaties met een (potentiële) toegevoegde waarde voor de rechthebbenden
- een betere beoordeling van de meerwaarde en de wetenschappelijke evidentie op te zetten
- de transparantie te verhogen op het niveau van de procedures en het gebruik van publieke middelen
- patiënten sterker te betrekken
- de betrokken actoren te responsabiliseren en het deontologisch kader te versterken
- rekening te houden met nieuwe ontwikkelingen in het geneesmiddelenbeleid op Europees niveau
- publieke middelen gericht en efficiënter toe te wijzen
- doelgerichte en efficiënte inzet van overheidsdepartementen en samenwerking tussen deze departementen, waarbij zo mogelijk ook actoren van buiten de overheid worden betrokken
- de procedures te stroomlijnen en, waar mogelijk, te vereenvoudigen en efficiënter te maken

Het tweede voorontwerp vormt een aanvulling op het eerst en omvat de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Raad van State.

De voorontwerpen worden ter advies voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit en aan de Raad van State.

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

Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van
Sociale Zaken en Volksgezondheid
Wetstraat 23
1040 Brussel
België
<https://vandenbroucke.belgium.be>
info@vandenbroucke.fed.be

Arne Brinckman
Woordvoerder (NL)
+32 476 28 83 13
arne.brinckman@vandenbroucke.fed.be

Sandrine Daoud
Woordvoerster (FR)
+32 472 02 84 14
sandrine.daoud@vandenbroucke.fed.be