|  |
| --- |
| **BETREFT : Vereenvoudiging van de procedures betreffende farmaceutische verstrekkingen – ontwerp van Koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 .** |

|  |
| --- |
| **INHOUD:**  Ten gevolge de publicatie in het BS van 01.07.2016 van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt er een nieuwe beslissingsboom opgesteld om beter te beantwoorden aan de bepalingen van sectie 2 van die wet.  Hieronder volgen de principes:  - Commission① :  Er zal één enkele Commissie, met name de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen (CTFPG), bevoegd zijn voor de producten en vertrekkingen betreffende de niet implanteerbare medische hulpmiddelen, capillaire protheses, magistrale bereidingen en medische voeding (met uitzondering van bepaalde producten voor bijzondere voeding (KB van 8 november1998) en bijzondere voeding die toegediend worden aan kinderen met chronische nierinsufficiëntie (KB van 4 mei 2009).  - Procedure :  Er zullen 3 soorten aanvragen tot aanvaarding van de vergoedbaarheid en 2 types van procedures zijn:   1. Administratieve dossiers (bvb: aanvaarding van een nieuwe smaak van een reeds vergoedbaar dieetvoeding) 2. Semi-administratieve dossiers (bvb : nieuwe verpakking van een reeds vergoedbaar product) 3. Dossiers met een meerwaarde   *Administratieve dossiers*: die dossiers zullen volgens de verkorte procedure behandeld worden.  Voor deze dossiers, zal het secretariaat de evaluatie van de aanvraag en de voorlopige aanbeve- ling doen aan de werkgroep.  *Semi-administratieve dossiers en dossiers met een meerwaarde*  Een Bureau zal een pre-analyse maken van de dossiers voor aanvragen tot aanvaarding van de vergoedbaarheid die bij het secretariaat ingediend zijn en deskundigen (interne en/of externe?) aanduiden die belast worden met de evaluatie van de aanvraag.  Werkgroepen die deskundigen bevatten zullen een analyse maken van de aanvragen en aanbevelingen overmaken aan de Commissie betreffende de eventuele vergoedingsvoorwaarden van het product of de verstrekking.    • De aanpassingen van de lijst van de vergoedbare producten en prestaties (de aanvaardingen en de wijzigingen van de vergoedingsvoorwaarden) zullen via ministerieel besluit gebeuren als gevolg van de door de Minister van Sociale Zaken genomen besluiten.  • De CTFPG zal zijn voorstellen rechtstreeks aan de Minister overmaken (schrapping van het voorleggen aan de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen (OCA), de Commissie voor begrotingscontrole (CBC) en het Verzekeringscomité (CGV)  • In geval van technische aanpassingen zal de Dienst haar voorstellen rechtstreeks aan de Minister overmaken (geen voorlegging aan de CTFPG)  - Nieuwigheden in vergelijking met de 3 huidige reglementeringen:   * Oprichten van een Bureau * Oprichten van 3 permanente werkgroepen die indien nodig de evaluatie van de dossiers zullen verzekeren met de hulp van interne en eventueel externe deskundigen * Procedure :   + Overmaken van de aanbevelingen van de werkgroepen aan de Commissie, die ze zal kunnen aannemen of weigeren   + Overmaken van de adviezen van de Commissie aan de Minister van Sociale Zaken, die vervolgens een definitieve beslissing zal nemen   + Invoering van maximum termijnen waarbinnen de aanvragen door de Commissie zullen moeten behandeld worden en waarbinnen de Minister van Sociale Zaken een beslissing zal moeten nemen. Indien de maximum termijn waarover de Minister van Sociale Zaken zal beschikken niet nageleefd wordt, dan zal het laatste voorstel van de aanvrager aanvaard worden of, naargelang het geval, zal er geen aanpassing zijn van de lijst * Wijziging per ministerieel besluit van de lijsten van de producten en prestaties * Mogelijkheid voor de Minister om een dossier in beraad te houden in afwachting van financiële middelen voor de vergoedbaarheid van het desbetreffende product of de desbetreffende verstrekking * Uitwisseling van gegevens en briefwisseling met de betrokken verschillende partijen via elektronische weg   ①De Wet van 22 juni 2016 voorziet de oprichting van de Technische Farmaceutische Raad (TFR) als een nieuwe Raad. Om alle verwarring te vermijden met de huidige TFR (bevoegd voor de terugbetaling van de magistrale bereidingen), werd er beslist om de benaming te wijzigen en te spreken over een nieuwe Commissie: “de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen” in plaats van over “de nieuwe TFR”. Dit zal officieel gemaakt worden met een nog te verschijnen Wet diverse bepalingen.  De wet van 30 oktober 2018 (BS 16.11.2018) houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Hoofdstuk 16 – Afdeling 2 wijzigt de wet van 22 juni 2016 wat de datum van inwerkingtreding van de nieuwe reglementering betreft. Deze is nu op 1 januari 2020 voorzien.  **Motivering:**  - meer doorzichtigheid  - vereenvoudiging en harmonisatie van de bestaande procedures  - betere deskundigheid |

|  |
| --- |
| **PROCEDURE :**  Wettelijke basis :   * Wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid * Wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid |