

TITRE X – SANTÉ PUBLIQUE

Chapitre 1^{er} - Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1 – Norme de croissance

Art. X

Nous maintenons le principe de la norme de croissance pour les soins de santé. Ceci est nécessaire pour pouvoir répondre aux besoins actuels et futurs dans le domaine des soins de santé et pour pouvoir couvrir l'évolution des coûts des soins de santé remboursables existants (ce que l'on appelle l'effet de volume) de manière durable sur le plan financier. En effet, même dans un contexte de contraintes budgétaires majeures, il demeure fondamental de viser une amélioration continue de la qualité et l'accessibilité de notre système de soins de santé et de l'adapter aux (nouveaux) besoins des patients d'une manière durable.

Plus précisément, des taux différents sont prévus pour les prochaines années en ce qui concerne la norme de croissance, notamment compte tenu de :

- la nécessité de créer de l'espace budgétaire et d'investir dans de nouvelles politiques qui reflètent les besoins et les priorités actuels ;
- la réalisation de la trajectoire budgétaire établie sur base de l'accord de gouvernement fédéral 2025-2029.

Le gouvernement proposera via un projet de loi la norme de croissance pour 2030 (à fixer légalement) lors de l'élaboration du budget 2029 -ou, le cas échéant, au plus tard avant la dissolution de la Chambre- afin d'éviter qu'une telle décision n'ait pas été prise au 1^{er} janvier 2030 au cas où aucun nouveau gouvernement ne serait en place à cette date.

Section 2 – Contribution économique

TITEL X - VOLKSGEZONDHEID

Hoofdstuk 1 - Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1 - Groeinnorm

Art. X

We behouden het principe van een groeinnorm voor de gezondheidszorg. Dit is nodig om in te kunnen spelen op huidige en toekomstige noden binnen de gezondheidszorg en om de evolutie van de kosten van de bestaande vergoedbare gezondheidszorg (het zogenaamde volume-effect) aanhoudend te kunnen dekken op financieel vlak. Ook in een context van grote budgettaire uitdagingen blijft het immers fundamenteel om te streven naar een continue verbetering van de kwaliteit en toegankelijkheid van ons gezondheidszorgsysteem en dit op duurzame wijze af te stemmen op de (nieuwe) noden van de patiënt.

Specifiek wordt bij deze voor de komende jaren voorzien in verschillende percentages m.b.t. de groeinnorm en dit met name met het oog op:

- de noodzaak om budgettaire ruimte te creëren en te investeren in nieuw beleid dat aansluit bij de huidige behoeften en prioriteiten;
- te voldoen aan het budgettaire traject zoals vastgesteld op basis van het federale regeerakkoord 2025-2029.

De regering zal bij de opmaak van de begroting 2029 -of in het voorkomende geval ten laatste voor de ontbinding van de Kamer- de hoogte van de (wettelijk vast te leggen) groeinnorm voor 2030 voorstellen via wetsontwerp, om te vermijden dat er nog geen dergelijke beslissing zou zijn genomen op 1 januari 2030 in het geval er op die datum nog geen nieuwe regering in functie zou zijn.

Afdeling 2 – Economische bijdrage

Art. X+1

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 6, de la loi SSI est modifié pour faire référence à la contribution économique, de sorte que les exclusions relatives aux médicaments orphelins, aux spécialités pharmaceutiques de la catégorie de remboursement Cx et aux spécialités pharmaceutiques sur base de dérivés du sang stable, visées à l'alinéa 4, sont d'application pour la contribution économique.

Art. X+2

Cette disposition introduit une contribution économique (€ 80.363.000) à charge de l'industrie pharmaceutique pour répondre à l'un des engagements du secteur dans le cadre de la maîtrise des dépenses dans la mise en œuvre du budget des soins de santé 2025.

Le pourcentage de 1,48 % a été calculé sur la base des chiffres d'affaires déclarés de 2024 et de la recette prévue de la contribution économique de € 80.363.000.

Le gouvernement a décidé que pour 2025 cette recette pour l'assurance obligatoire soins de santé est réalisée par l'insertion dans la loi de ce clawforward, mais souligne que ce montant est aussi attendu pour l'année suivante sous forme de mesures d'économies appliquées au plus tard à partir du 1er janvier 2026 telles que proposées par l'industrie pharmaceutique. Dans le cas contraire, à partir de l'année 2026, le même rendement sera obtenu par une baisse structurelle des prix.

Les « modalités concernant la déclaration des chiffres d'affaires et le recouvrement » ne comprennent pas les régularisations prévues à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 7, de la loi SSI.

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 7, de la loi SSI n'est pas modifié pour faire référence à la contribution économique, de sorte que la régularisation pour les spécialités pharmaceutiques sous contrat, prévue au même alinéa, n'est pas applicable à la contribution économique.

Art. X+1

Artikel 191, lid 1, 15°, lid 6, van de GVO-wet van de wet wordt gewijzigd met een verwijzing naar de economische bijdrage, waardoor de uitsluitingen voor de weesgeneesmiddelen, de farmaceutische specialiteiten in vergoedingscategorie Cx en de farmaceutische specialiteiten op basis van stabiele bloedderivaten, bedoeld in lid 4, van toepassing zijn voor de economische bijdrage.

Art. X+2

Deze bepaling voert een economische bijdrage (€ 80.363.000) in ten laste van de farmaceutische industrie om te voldoen aan een van de verbintenissen van de sector in het kader van de beheersing van de uitgaven in uitvoering van de begroting voor geneeskundige verzorging 2025.

Het percentage van 1,48% is berekend op basis van de gedeclareerde omzetcijfers van 2024 en de beoogde ontvangst van de economische bijdrage van € 80.363.000.

De regering besliste dat voor 2025 deze ontvangsten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden gerealiseerd door de invoering van deze clawforward in de wet, maar benadrukt dat dit bedrag ook voor het volgende jaar wordt verwacht in de vorm van besparingsmaatregelen die uiterlijk vanaf 1 januari 2026 worden toegepast op voorstel van de farmaceutische industrie. Zo niet, zal vanaf het jaar 2026 dezelfde opbrengst gerealiseerd worden via een structurele prijsdaling.

Onder "modaliteiten met betrekking tot de aangifte van de omzetcijfers en de inning" worden niet de regularisaties bepaald in artikel 191, lid 1, 15°, lid 7, van de GVO-wet verstaan.

Artikel 191, lid 1, 15°, lid 7, van de GVO-wet van de wet wordt niet gewijzigd met een verwijzing naar de economische bijdrage, waardoor de regularisatie voor de farmaceutische specialiteiten onder contract, voorzien in hetzelfde lid, niet van toepassing is op deze economische bijdrage.

Cette contribution vise dès lors à responsabiliser l'industrie pharmaceutique et à garder le budget des médicaments sous contrôle en l'absence de mesures d'économie pour l'année 2025, afin de garantir l'équilibre budgétaire de l'assurance obligatoire soins de santé. La consommation de médicaments est en effet indissociable du régime global de l'assurance obligatoire soins de santé. En effet, ce régime contribue, par le biais du système du remboursement, à ce que l'augmentation de la consommation de médicaments et les dépenses y afférentes occasionnent un dépassement budgétaire.

Sur base d'un raisonnement similaire, la Cour constitutionnelle a, dans son arrêt du 19 décembre 2001, déjà fait la distinction entre une contribution et un impôt : « La « récupération » contestée doit être considérée comme une cotisation particulière destinée au financement d'un secteur particulier de la sécurité sociale. Cette cotisation est demandée à des partenaires indirects de la sécurité sociale qui, s'ils ne sont pas responsables des dépassements budgétaires, en sont en tout état de cause bénéficiaires. Leurs bénéfices sont, en effet, dans une large mesure liés à l'importance du caractère remboursable des médicaments. (...) Une telle cotisation ne doit pas être considérée comme un impôt. Elle fait partie d'un ensemble de mesures qui tendent à assurer l'équilibre budgétaire d'un secteur déficitaire de la sécurité sociale. »

Art. X+3

Outre les exclusions prévues à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o, alinéa 4, de la loi SSI, les spécialités pharmaceutiques dont le code ATC et la voie d'administration sont mentionnés sur la liste européenne des médicaments critiques, telle qu'établie par l'Agence européenne des médicaments sont également exclues.

La liste européenne des médicaments critiques figure à l'annexe 1 de la présente loi. La liste a été établie en fonction du code ATC (Système de

Deze bijdrage beoogt bijgevolg de farmaceutische industrie te responsabiliseren en het geneesmiddelenbudget onder controle te houden bij het ontbreken van besparingsmaatregel voor het jaar 2025, om het evenwicht te waarborgen in de begroting van verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De consumptie van geneesmiddelen kan immers niet los worden gezien van het globale stelsel van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Dit stelsel draagt er immers middels het terugbetalingssysteem ertoe bij dat de toename van het verbruik van geneesmiddelen en de hieraan verbonden uitgaven een budgetoverschrijding veroorzaken.

Op basis van een gelijkaardige redenering maakte het Grondwettelijk Hof in zijn arrest van 19 december 2001 reeds het onderscheid tussen een bijdrage en een belasting: "De betwiste « terugvordering » dient te worden beschouwd als een bijzondere bijdrage bestemd voor de financiering van een welbepaalde sector van de sociale zekerheid. Die bijdrage wordt gevraagd aan indirecte partners van de sociale zekerheid die weliswaar niet verantwoordelijk zijn voor de begrotingsoverschrijdingen, maar in ieder geval voordeel eruit halen. Hun winsten zijn immers in ruime mate verbonden met de omvang van het terugbetaalbare karakter van de geneesmiddelen. (...) Een dergelijke bijdrage dient niet als een belasting te worden beschouwd. Zij maakt deel uit van een geheel van maatregelen die ertoe strekken het begrotingsevenwicht van een deficitair sector van de sociale zekerheid te verzekeren."

Art. X+3

Naast de uitsluitingen bepaald in artikel 191, lid 1, 15^o, lid 4, van de GVVU-wet worden eveneens de farmaceutische specialiteiten uitgesloten, waarvan de ATC-code en de toedieningsweg vermeld worden op de Europese lijst van kritieke geneesmiddelen zoals vastgesteld door het Europees geneesmiddelenbureau.

De Europese lijst van kritieke geneesmiddelen wordt opgenomen in bijlage 1 van deze wet. De lijst is opgemaakt op het niveau van de ATC-code

classification anatomique, thérapeutique et chimique) et de la voie d'administration. Cette liste est également publiée sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments, qui peut être consulté via le lien suivant : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>.

Art. X+4

Les recettes provenant des contributions économiques sont affectées à la branche des soins de santé, et plus spécifiquement au budget médicaments. Le montant de cette contribution économique a été incorporé dans le budget en ajoutant 80.363.000 euros à l'objectif des spécialités pharmaceutiques. Ceci a été compensé par les montants non dépensés et par l'ajout de la contribution économique aux recettes.

Le montant du dépassement éventuel du budget des médicaments, tel que visé à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^oquaterdecies de la loi SSI, n'est pas diminué du montant des recettes de la contribution économique, étant donné que celle-ci est déjà incorporée dans le budget, plus précisément dans l'objectif des spécialités pharmaceutiques.

Chapitre 2 - AFMPS

Pour la mise en place de la Bioplateforme, une initiative gouvernementale qui vise à créer un environnement favorable et innovant, un mécanisme de financement spécial a été instauré, consistant en une contribution spéciale des promoteurs d'essais cliniques en cours, pour lesquels des demandes (ou des demandes de modification substantielle qui sont effectivement autorisées) ont été introduites au cours d'une période de référence donnée. Cette contribution a été imposée pour les années 2024 et 2025.

Compte tenu de son étroite corrélation avec le domaine d'excellence "ATMP", par lequel le gouvernement soutient le développement de

(Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie) en van de toedieningsweg. Deze lijst is eveneens gepubliceerd op de website van het Europees geneesmiddelenbureau die kan worden geraadpleegd via volgende link: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>.

Art. X+4

De inkomsten uit de economische bijdrage worden toegewezen aan de tak geneeskundige verzorging, meer in het bijzonder het geneesmiddelenbudget. Het bedrag van deze economische bijdrage werd verwerkt in de begroting door 80.363.000 euro toe te voegen bij de doelstelling van de farmaceutische specialiteiten. Dit werd in evenwicht gebracht door de niet te besteden bedragen en door toevoeging van de economische bijdrage aan de ontvangsten.

Het bedrag van de eventuele overschrijding van het geneesmiddelenbudget, zoals bedoeld in artikel 191, lid 1, 15^oquaterdecies van de GVV-wet, wordt niet verminderd met het bedrag van de ontvangsten van de economische bijdrage, gezien het reeds verwerkt is in de begroting, meer bepaald bij de doelstelling van de farmaceutische specialiteiten.

Hoofdstuk 2 - FAGG

Voor de oprichting van het Bioplatform, een overheidsinitiatief waarmee wordt getracht om een gunstig en innovatief klimaat te scheppen voor de geneesmiddelenindustrie, werd een bijzonder financieringsmechanisme voorzien, dat bestaat uit een bijzondere bijdrage van de opdrachtgevers van lopende klinische proeven, waarvoor de aanvragen (of de aanvragen voor een substantiële wijziging die ook daadwerkelijk worden toegelaten) in een bepaald referentieperiode zijn gedaan. Deze bijdrage werd opgelegd voor de jaren 2024 en in 2025.

Gelet op de nauwe verwevenheid met het speerpuntendomein "ATMP", waarmee de overheid de ontwikkeling van geneesmiddelen

médicaments de thérapie innovante, ce projet remanie légèrement la contribution mentionnée. La redevance est augmentée, pour 2025, afin de couvrir les coûts de fonctionnement du domaine d'excellence mentionné. La contribution est également prolongée jusqu'en 2026, pour la même raison.

En outre, comprend quelques clarifications et corrections - bien qu'il soit déjà évident, d'après la loi à modifier, que les promoteurs non commerciaux (ou universitaires) ne sont pas visés par cette contribution, il conviendrait de clarifier ce point. En outre, la pratique consistant à ne fixer la contribution qu'en fin d'année est explicitement inscrite dans la loi.

Enfin, le mécanisme d'indexation est clarifié et aligné sur ceux des autres redevances, destinées à financer l'AFMPS, en se référant aux dispositions élaborées dans la législation organique de l'AFMPS. Les dispositions relatives au suivi en cas de non-paiement sont également reprises explicitement, ou il est fait référence aux dispositions pertinentes de la loi fondatrice de l'AFMPS - étant donné que cette contribution est incluse dans une loi distincte, cela est nécessaire.

Cette contribution est entièrement portée par les parties prenantes concernées, à qui le service est fourni, et est préparée en consultation avec ces parties prenantes. Ainsi, les initiatives en faveur des parties prenantes concernées sont portées par ces mêmes parties prenantes. C'est pourquoi, sur la base de cet accord, une contribution est également déjà prévue pour 2026 - de sorte que les dépenses nécessaires pour ce service peuvent également être budgétisées.

Au présent chapitre il est aussi prévu de modifier le financement des essais cliniques. Les coûts liés aux activités de l'AFMPS, du Collège et à la subvention des comités d'éthiques, sont actuellement entièrement à charge de l'État. Ce montant est insuffisant pour couvrir les coûts liés au suivi de ces dossiers. Vu le contexte financier actuel, le montant indiqué ne peut être augmenté. C'est pourquoi, à partir de cette modification, les subventions des comités d'éthique seront

pour géavanceerde therapie ondersteunt, wordt de vermelde bijdrage door dit ontwerp licht herwerkt. De taks wordt, voor 2025, opgetrokken om de werkingskosten van het vermelde speerpunt domein te dekken. De bijdrage wordt bovendien uitgebreid tot 2026, om dezelfde reden.

Verder omvat dit voorstel enkele verduidelijkingen en correcties – hoewel uit de te wijzigen wet reeds bleek dat niet-commerciële (of academische) opdrachtgevers niet geïsoleerd werden door deze bijdrage, verdient het aanbeveling zulks te verduidelijken. Daarnaast wordt de werkwijze uit de praktijk, waarbij de bijdrage pas op het einde van het jaar wordt vastgelegd, expliciet in de wet opgenomen.

Tot slot wordt het indexeringsmechanisme verduidelijkt en gelijkgeschakeld met deze voor andere taken, ter financiering van het FAGG, door te verwijzen naar de in de organieke wetgeving van het FAGG uitgewerkte bepalingen. Tevens worden de bepalingen m.b.t. de opvolging in geval van niet-betaling expliciet opgenomen, of wordt verwezen naar de relevante bepalingen van de oprichtingswet van het FAGG – gelet op het feit dat deze bijdrage in een afzonderlijke wet is opgenomen, is dit noodzakelijk.

Deze bijdrage wordt volledig gedragen door de betrokken stakeholders, aan wie de dienst wordt verleend, en is in overleg met deze stakeholders voorbereid. Zodoende worden initiatieven, ten bate van de betrokken stakeholders, gedragen door diezelfde stakeholders. Om die reden wordt, op basis van dit akkoord, ook reeds een bijdrage voorzien voor 2026 – zodoende kunnen de nodige uitgaven voor deze dienstverlening ook worden gebudgetteerd.

In dit hoofdstuk wordt tevens voorzien in een gewijzigde financiering van de klinische proeven. De kosten van het FAGG, het College en de betoelaging aan de ethische comités, worden op dit moment volledig ten laste van de Staat. Dit bedrag is onvoldoende om de kosten van de opvolging van deze dossiers te dekken. Gelet op het huidige financieel klimaat, kan het vermelde

supportées par les promoteurs d'essais cliniques commerciaux – les essais non-commerciaux restent exemptés.

bedrag niet worden verhoogd. Om die reden, worden de betoelagingen van de ethische comités vanaf deze wijziging gedragen door de opdrachtgevers van commerciële klinische proeven – de niet-commerciële proeven blijven vrijgesteld.

Art. X+1 – X+6

Les présents d'articles en projet concernent l'insertion d'une nouvelle contribution, destinée à couvrir la subvention des comités d'éthique, dans le cadre des essais cliniques. Ce montant est fixé sur base de de la subvention actuellement prévue par l'arrêté royal du 21 mai 2023 relatif aux montants perçus par les comités d'éthique pour leurs activités effectuées dans le cadre de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Vu le fait que les essais commerciaux doivent financier les essais non-commerciaux, le montant est augmenté, afin de rencontrer cet objectif.

En conclusion, plusieurs modifications sont effectuées, afin de reprendre le nouvel article dans les différentes articles pertinents.

Le Roi est, enfin, habilité à affecter les contributions afin de subventionner les activités des comités d'éthiques, tels que visés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Comme base de la contribution, on utilise les taux de subvention établis sur la base de l'arrêté royal du 21 mai 2023 relatif aux montants perçus par les comités d'éthique pour leurs activités effectuées dans le cadre de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Ces contributions sont augmentées afin de prévoir

Art. X+1. – X+6

Deze ontwerpen van artikelen betreffen de invoeging van een nieuwe bijdrage, ter dekking van de betoelaging van de ethische comités, in het kader van klinische proeven. Dit bedrag wordt vastgesteld op basis van de betoelaging zoals deze momenteel is opgenomen in het koninklijk besluit van 21 mei 2023 betreffende de bedragen ontvangen door de ethische comités voor hun activiteit uitgevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Gelet op het feit dat de commerciële proeven de niet-commerciële dienen te financieren, wordt dit bedrag verhoogd, teneinde hieraan tegemoet te kunnen komen.

Tot slot worden diverse wijzigingen aangebracht, om het nieuwe artikel mee op te nemen in de diverse relevante artikelen.

De Koning wordt tot slot gemachtigd om de bijdragen ook aan te wenden om de activiteiten van de ethische comités, zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, te betoelagen.

Als basis van de bijdrage, worden de tarieven van de betoelaging gebruikt, vastgesteld op grond van het koninklijk besluit van 21 mei 2023 betreffende de bedragen ontvangen door de ethische comités voor hun activiteit uitgevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven

également la subvention des essais non commerciaux et également, à terme, la subvention des activités susmentionnées des comités d'éthique visés par la loi du 7 mai 2004 précitée.

met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze bijdragen worden verhoogd, teneinde ook de betoelaging van de niet-commerciële proeven te kunnen voorzien, en om tevens, op termijn, in de betoelaging van de hogervermelde activiteiten de ethische comités zoals bedoeld in de vermelde wet van 7 mei 2004 te voorzien.

Art. X+7. – X+8.

Le présent projet d'article modifie la base légale de la subvention des comités d'éthiques, et prévoit que ceux-ci ne sont plus financés par l'État, mais par les promoteurs des essais cliniques commerciaux.

Dit ontwerp van artikel wijzigt de rechtsgrond voor de betoelaging van de ethische comités, en voorziet dat deze niet langer gefinancierd worden door de Staat, maar door de opdrachtgevers van commerciële klinische proeven.

Art. X+9 – X+10.

Les articles abrogent quelques modalités de paiement, qui ont été reprises dans l'annexe 3, et fixent l'entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2025.

Art. X+9 – X+10.

De artikelen heffen enkele betalingsmodaliteiten op, die reeds in de bijlage 3 zijn opgenomen, en bepalen de datum van inwerkingtreding op 1 juli 2025.

