



## Geneesmiddelen en noodsituaties

—  
Nieuwe vergunnings-  
procedure

Op 29 maart 2006 heeft de Commissie een nieuwe verordening betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik goedgekeurd (verordening nr. 507/2006). Deze verordening heeft tot doel om een vroegtijdige en voorwaardelijke in handel brenging mogelijk te maken voor dringende geneesmiddelen.

Enkel de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn, hetzij voor de behandeling, preventie of diagnose van ernstig invaliderende of levensbedreigende ziekten, hetzij voor gebruik in noodsituaties in verband met een bedreiging van de volksgezondheid die wordt vastgesteld door de Wereldgezondheidsorganisatie of door de Gemeenschap, alsook de weesgeneesmiddelen vallen onder het toepassingsgebied van de nieuwe verordening.

De voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen kan enkel worden verleend wanneer aan o.a. de volgende voorwaarden is voldaan: de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel is positief, het is waarschijnlijk dat de aanvrager de volledige klinische gegevens zal kunnen verstrekken, het geneesmiddel voorziet in onvervulde medische behoeften wanneer de voordelen voor de volksgezondheid van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt groter zijn dan het risico verbonden aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt.

De nieuwe verordening is op 2 april 2006 in werking getreden.

## Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft op 24 april 2006 een wetsontwerp ingediend. Dit wetsontwerp strekt ertoe een Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten op te richten.

Dit agentschap, die de huidige taken van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen overneemt, zal de controle op geneesmiddelen en andere producten verzekeren vanaf de ontwikkeling tot aan het gebruik. Het Agentschap zal o.a. bevoegd zijn voor het verzekeren van de opvolging en de controle van klinische proeven, voor het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen en het controleren van de nieuwe aanvragen voor het op de markt brengen en voor de verspreiding van informatie over het goede gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Het Agentschap zal over geen enkele bevoegdheid beschikken inzake prijsbepaling en terugbetaling.

Het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten zal werk maken van het tijdig afleveren van vergunningen voor het op de markt brengen, een goede controle op de illegale handel, voldoende inspecties bij de apotheken of omtrent de promotionele activiteiten voor geneesmiddelen en op de publiciteit.

## Herziening van de farmaceutische wetgeving

—  
wet d.d. 1 mei 2006

Op 16 mei l.l. verscheen de wet houdende de herziening van de farmaceutische wetgeving in het Belgisch Staatsblad.

Deze wet, die hoofdzakelijk de omzetting van de richtlijnen 2004/27/EG, 2004/28/EG en 2004/24/EG tot doel heeft, wijzigt de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 in aanzienlijke

mate en ligt in de lijn van de globale herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Hieronder overlopen we de belangrijkste wijzigingen die zijn aangebracht door deze wet.

Artikel 1 van de wet van 1964 bevat een definitie van de begrippen: geneesmiddel voor menselijk gebruik of voor dierengeneeskundig gebruik, substantie, homeopathisch geneesmiddel of bijwerking. Geneesmiddel voor menselijk gebruik wordt gedefinieerd als *elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.*

De tweede paragraaf van artikel 1 brengt een aanzienlijke verduidelijking van het toepassingsgebied van de wet. Deze paragraaf bepaalt dat *in geval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, zijn de bepalingen van deze wet van toepassing.*

Artikel 2 van de gewijzigde Geneesmiddelenwet bepaalt dat de Europese Farmacopee van toepassing is en dat de Koning andere farmacopees kan goedkeuren na advies van de Farmacopeecommissie.

Drie nieuwe paragrafen werden toegevoegd aan artikel 3 van de wet van 1964. Het nieuwe artikel 3 §2 bepaalt dat de Koning de regels en voorwaarden vastlegt inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend bestellen bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaar-verdelers. De nieuwe vierde paragraaf voorziet dat geneesmiddelen in beginsel persoonlijk wordt afgeleverd aan de patiënt of aan zijn gemachtigde. De Koning kan echter uitzonderingen voorzien op deze regel. Deze paragraaf moet een regeling voor het te koop aanbieden op afstand aan patiënten van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift, toelaten. Een derde nieuwe paragraaf heeft betrekking op geneesmiddelen voor dierengeneeskundig gebruik.

Artikel 5 voorziet dat objectieve informatie inzake geneesmiddelen moet worden verstrekt aan het publiek. De door de Minister erkende instanties kunnen zich richten tot het publiek teneinde hen te informeren over het rationeel gebruik van geneesmiddelen.

Artikel 6 van de geneesmiddelenwet dat oorspronkelijk als basis diende om zowat alle mogelijke verrichtingen met geneesmiddelen te regelen, is volledig herschreven. Het nieuwe artikel neemt de algemene beginselen over van de procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in het handel brengen of de registratie van geneesmiddelen alsook de verplichtingen die daaraan verbonden zijn, maar de vijfjaarlijkse hernieuwingen van de vergunningen voor het in handel brengen vallen weg. Bovendien is er nu de mogelijkheid voor de aanvrager om onmiddellijk verscheidene lidstaten waar hij het geneesmiddel in de handel wenst te brengen te selecteren.

Artikel 6bis bevat regels voor het verlenen van vergunningen voor het in het handel brengen voor generieke geneesmiddelen.

Artikel 6quater voorziet o.m. in een regeling om geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verleend of die nog niet in de handel gebracht zijn in België ter beschikking te stellen van patiënten (bijv.: gebruik in schrijnende gevallen of de ter beschikkingstelling in het geval van uitvoering van medische noodprogramma's).



**Wijziging uitvoeringsbesluit  
d.d. 30 juni 2004  
van de Wet  
Experimenten  
op Mensen**

—  
K.B. 18 mei 2006

**Introductie van  
het "kiwimodel"**

—  
K.B. d.d. 17 mei 2006

Het K.B. van 18 mei 2006 wijzigt het uitvoeringsbesluit d.d. 30 juni 2004 van de Wet Experimenten op Mensen. Zo is voortaan bepaald wat er onder het chemisch-farmaceutisch dossier betreffende het geneesmiddel voor onderzoek wordt verstaan. Verder is o.a. verduidelijkt dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen zwaarder doorwegen dan de belangen van de wetenschap en de samenleving en dat de klinische proeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de verklaring van Helsinki. Een volgend belangrijk punt is de invoering van een minimum bewaartermijn van 20 jaar na voltooiing van de klinische proef wat de essentiële documenten betreft. De medische dossiers van de proefpersonen moeten overigens overeenkomstig de Wet Patiëntenrechten d.d. 22 augustus 2002 en overeenkomstig de door het ziekenhuis, de instelling of de particuliere praktijk toegestane maximumtermijn worden bewaard. Vervolgens is o.a. bepaald dat de opdrachtgever zijn taken in verband met een klinische proef geheel of gedeeltelijk kan overdragen aan een persoon, bedrijf, instelling of organisatie, doch evenwel verantwoordelijk blijft op het vlak van conformiteit met de wet van 7 mei 2004 en haar uitvoeringsbesluiten. Andere punten die worden toegevoegd betreffen o.a. de procedure tot het verkrijgen van een vergunning voor de vervaardiging en de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, en de inspectie van de naleving van de goede klinische praktijken. Tot slot bevat het K.B. d.d. 18 mei 2006 de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik.

Het Koninklijk besluit van 17 mei 2006 wijzigt het Koninklijk besluit d.d. 21 december 2001 tot 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.

Het betreft een wijziging van de artikelen 72 t.e.m. 74 van het Koninklijk besluit waarmee een specifieke procedure voor een groepsgebonden herziening wordt vastgesteld wanneer de nagestreefde doelstelling uitsluitend of gedeeltelijk budgettaire is.

De procedure wordt gestart op voorstel van de Minister die bevoegd is voor Sociale Zaken, of op voorstel van de CTG. Zij heeft uitsluitend betrekking op de specialiteiten zonder octrooi (originele producten, kopieën en generische specialiteiten) die hetzelfde werkzaam bestanddeel hebben. Deze laatste vereiste kan evenwel worden geschrapt op een bij Koninklijk besluit vastgestelde datum.

Zoals voor elke procedure voor een groepsgebonden herziening, worden de betrokken farmaceutische bedrijven (« de aanvragers ») in kennis gesteld van de procedure. Op het ogenblik van die kennisgeving en als de procedure enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen, ontvangen de aanvragers een overzichtstabel dat door de CTG of de Minister wordt opgesteld. Die overzichtstabel dient om de aanvragers te helpen bij de formulering van een voorstel van een nieuwe vergoedingsbasis en vermeldt daartoe de elementen op basis waarvan de besparingen die met de nieuwe vergoedingsbasis gepaard zullen gaan, zijn berekend.

Dit ingevulde document moet door de aanvragers worden teruggestuurd binnen 90 dagen, samen met een verklaring waaruit blijkt dat de aanvrager in staat is om zijn afleveringscapaciteit binnen een termijn van 6 maanden na de in artikel 77 beoogde beslissing te verhogen met de helft van het verschil tussen zijn huidige marktaandeel en het volledige marktaandeel. Als het dossier ontvankelijk is, wordt de aanvrager daarover ingelicht en de CTG beschikt vanaf dat ogenblik over 150 dagen om een voorstel te formuleren. Dat voorstel kan twee vormen aannemen :

- ofwel worden de betrokken specialiteiten in verschillende vergoedingscategorieën ondergebracht: status-quo voor de goedkoopste specialiteit van alle verpakkingen en terugzetting met één categorie voor de andere specialiteiten;

## Introductie van het “kiwimodel”

—  
K.B. d.d. 17 mei 2006  
vervolg

## Forfaitarisering van farmaceutische specialiteiten in ziekenhuizen

—  
nieuwe Koninklijke  
Besluiten

- ofwel wordt de vergoedingsbasis van alle specialiteiten verlaagd tot de goedkoopste vergoedingsbasis, met dien verstande dat voor de verpakkingen voor de chronische behandelingen de vergoedingsbasis per in aanmerking genomen DDD wordt genomen, terwijl voor de verpakkingen voor de acute behandelingen de vergoedingsbasis van de hele verpakking (ongeacht het aantal DDD's dat ze bevat) wordt genomen; de prijzen blijven ongewijzigd (het zijn de prijzen die op het ogenblik van de procedure van kracht zijn).

De keuze om één van die opties voor te stellen kan door de Minister worden opgelegd bij het begin van de procedure. Als dat niet zo is of wanneer hij, rekening houdende met de gedane voorstellen, daarvan heeft afgezien, analyseert de CTG de twee hypothesen, waarna zij opteert voor de meest evenwichtige hypothese rekening houdende met de budgettaire overwegingen die aanleiding hebben gegeven tot de procedure, maar vanzelfsprekend ook met het belang voor de patiënten.

De aanvragers kunnen reageren op het voorlopig voorstel geformuleerd door de CTG wat hen toelaat om eventueel de aandacht te vestigen op technische vergissingen of op elementen die toelaten de afweging tussen de aanwezige belangen op een andere wijze te verhelderen. Ze laat hen niet toe om een nieuwe vermindering van de vergoedingsbasis of de prijs voor te stellen.

De procedure is – tot op zekere hoogte – geïnspireerd door het Nieuw-Zeelandse systeem. In Nieuw-Zeeland wordt evenwel alleen de minst dure aanvrager vergoed. Hier in België daarentegen blijft alles vergoed op een gedifferentieerde wijze teneinde de arts en de patiënt aan te sporen de minst dure specialiteit te gebruiken.

De artikelen 95 en 96 van de wet van 27 december 2005 hebben artikel 37 van de Gvu-wet gewijzigd. Deze artikelen bepalen dat de Koning bijzondere regelen kan voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden voor de geneesmiddelen voorzien in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c), d) en e) die worden verstrekt aan rechthebbenden opgenomen in bepaalde categorieën van ziekenhuizen. Deze geneesmiddelen worden vergoed op basis van een forfaitair bedrag ten belope van een door de Koning te bepalen percentage, met uitzondering van de geneesmiddelen die voorkomen op een door de Minister, volgens nadere door de Koning te bepalen regels, op te stellen lijst.

Drie uitvoeringsbesluiten die het toepassingsgebied van deze maatregel vastleggen en de methode die moet gevolgd worden om het forfait te berekenen werden eind mei in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd:

- K.B. van 16 mei 2006 tot uitvoering van artikel 37, §3, van de Gvu-wet, met betrekking tot de vaststelling van het aan de ziekenhuizen toegekend forfait voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten.
- K.B. van 16 mei 2006 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 21 december 2000 inzake de forfaitarisering van de tegemoetkoming van de verzekering in ziekenhuizen.
- K.B. van 30 mei 2006 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 inzake het invoegen van een bijlage IV aan dat besluit.

Deze besluiten voorzien het percentage van de forfaitarisering: 25% van het tarief aan 100% (vergoedingsbasis) wordt aangerekend per specialiteit, het overige gedeelte wordt forfaitair betaald per opname. De ziekenhuizen die worden geïsoleerd door deze maatregel zijn de algemene ziekenhuizen met minstens C, D of E-dienst. De psychiatrische ziekenhuizen en de geïsoleerde chronische Sp en G-ziekenhuizen worden niet geïsoleerd. Voorlopig geldt de maatregel enkel voor klassieke hospitalisaties met minstens één overnachting. De radio-isotopen en 238 werkzame bestanddelen opgenomen in bijlage IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 zijn uitgesloten van de forfaitarisering.



\*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij  
Mr. Stefaan Callens ([stefaan.callens@callens-law.be](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (ver. uitg.) of  
Mr. Stéphanie Brillon ([stephanie.brillon@callens-law.be](mailto:stephanie.brillon@callens-law.be)).