

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

VERZEKERINGSCOMITE

Nota CGV 2026/172

Brussel, 22 juni 2026

BETREFT: Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)

INHOUD:

De onderdelen van het voorontwerp zijn de volgende:

Hoofdstuk 2 - Geneesmiddelen

Afdeling 1 – Geneeskundige verstrekkingen

Deze bepaling beoogt de bewoording van de verstrekking van artikel 34, lid 1, 26°, van de GVV-wet te actualiseren en te moderniseren.

Afdeling 2 – Publicatie in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen

Deze bepaling beoogt de tekst van het artikel 35bis, § 5, tweede lid, van de GVV-wet te aligneren op deze van artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de GVV-wet die al voorziet in een inwerkingtreding op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de wijzigingsbeslissing is gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.

Afdeling 3 – Overeenkomsten afgesloten met het Instituut

Deze bepaling beoogt enkele technische correcties door te voeren.

Afdeling 3bis – Optimalisatie CTG-procedure

Het gaat over het optimaliseren van de procedure en het doelmatiger inzetten van middelen in het kader van de beslissingen tot het wijzigen van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Afdeling 4 – Combinaties

Deze bepaling beoogt een wettelijk kader te creëren om tot procedures te komen die meer op maat zijn voor combinatiebehandelingen.

Afdeling 5 – Referentietrugbetaling

Deze bepaling beoogt het mogelijk te maken dat ook de afgevaardigde van de administrateur-generaal van het FAGG kan bevestigen dat de schrapping van de specialiteit de continuïteit van de zorg voor de patiënten in gevaar zou kunnen brengen.

Afdeling 6 – Taal van de aanvraagformulieren en beoordelingsrapporten

In het kader van een nauwere internationale samenwerking met andere Europese lidstaten (zoals bijvoorbeeld voorzien in het kader van verordening (EU) 2021/2282), is het onderling uitwisselen alsook het gezamenlijk opstellen van documenten cruciaal. Deze bepaling maakt het mogelijk om zowel aanvragen, rapporten, voorstellen en/of overeenkomsten als reacties van de bedrijven in het Engels op te maken wat de efficiëntie bij het samenwerken verhoogt.

Afdeling 7 – Tarifiering per eenheid

Deze bepaling beoogt louter formele correcties aan te brengen aan de artikelen 72bis en 77quater van de GVV-wet, met betrekking tot de tarifiering per eenheid. Het doel is de verwijzingen in deze artikelen te actualiseren en de daarin gebruikte termen te moderniseren.



Afdeling 8 – Stopzetting van het in de handel brengen

Voor specialiteiten die exclusief vergoedbaar zijn in ziekenhuismilieu, wordt de mogelijkheid om de schrapping van rechtswege uit te stellen tot een toepassing na 5 jaar (in plaats van 3 jaar) terug ingevoerd.

Afdeling 9 – Versnelde procedure onbeschikbaarheden

Deze bepaling beoogt de huidige procedure voor het vergoedbaar stellen van een ingevoerde alternatieve farmaceutische specialiteit van een onbeschikbare farmaceutische specialiteit opgenomen op de lijst bedoeld in artikel 35bis van de Gvu-wet, te vereenvoudigen. Daarbij is het de bedoeling om te werken met een lijst, op basis van adviezen op het door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten daartoe ter beschikking gestelde platform, opgesteld door de Dienst Geneeskundige Verzorging die gepubliceerd wordt op de website van het RIZIV en vervolgens van rechtswege wordt aangepast. Dit om tegemoet te komen aan de volatiliteit van de onbeschikbaarheden.

Afdeling 10 – Het statuut weesgeneesmiddel

Deze bepaling beoogt louter een formele correctie aan te brengen aan artikel 191, lid 1, 15, lid 4, van de Gvu-wet, met name de opheffing van de referentie naar artikel 35bis, §9, van de Gvu-wet, waarvan de opheffing reeds is voorzien bij de wet van 12 mei 2024 (op 1 januari 2027).

Afdeling 11 – Retributie van de farmaceutische sector

Het betreft een bijdrage ter vervanging van de clawforward, zoals die in 2025 werd ingevoerd, met een beoogde ontvangst van 80.363 duizend euro. Voor deze bijdrage werd een beschermingsmechanisme uitgewerkt voor de geneesmiddelen ingeschreven in vergoedingscategorie A of B, die ofwel behoren tot een kleine markt ofwel waarop de referentierugbetaling een impact op heeft. Bij de raming van het geneesmiddelenbudget wordt het bedrag van deze bijdrage in mindering gebracht (zoals bijv. ook voorzien is voor de terugstortingen in het kader van de overeenkomsten op basis van artikel 35bis, §7, van de Gvu-wet).

Afdeling 12 – Onbeschikbaarheidsbijdrage 2026

Het betreft een nieuwe bijdrage (op de omzet) voor de financiering van de meerkost gelieerd aan de onbeschikbaarheid gelet op de vernietiging van de onbeschikbaarheidsbijdrage (bijdrage per een VHB of een vergunning voor parallelimport voor geneesmiddelen), zoals ingevoerd door de wet van 18 mei 2024, door het Grondwettelijk Hof bij arrest nr. 145/2025 van 6 november 2025.

Afdeling 13 – Inkomsten voor de tak geneeskundige verzorging

De onbeschikbaarheidsbijdrage en de retributie zijn voorzien overeenkomstig de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging 2026. De ontvangsten van deze bijdrages worden toegekend aan de tak geneeskundige verzorging.

Afdeling 14 – Biologische geneesmiddelen

Deze bepalingen beogen formele correcties aan te brengen aan de artikelen 2, 35bis, 35ter/1, 35ter/2, 71ter en 73, van de Gvu-wet, met het oog op het aanvullen of wijzigen van de daarin opgenomen interne verwijzingen in overeenstemming met de wijzigingen aangebracht door de wet van 12 mei 2024.

Afdeling 15 – Wijziging van de inwerkingtreding van de wet van 12 mei 2024

De uiterlijke datum van inwerkingtreding voor de bepalingen van de wet van 12 mei 2024 met betrekking tot de indicatieve post-contract-lijstprijzen en de therapeutische meerwaarde wordt bepaald op 1 januari 2028. Dit laat toe, gelet op de bijkomende prioriteiten, verder de uitrol van de roadmap te faseren, zonder dat er het risico gelopen wordt op 1 januari 2027 geen conforme CTG-procedure te hebben.

Hoofdstuk 3 – Overige aspecten van de verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen

Afdeling 1 – Samenstelling van het Algemeen comité en leiding van het Instituut

Betreft de formele integratie van een reeds bestaande en reeds gefinancierde functie van adviseur generaal (klasse A5) van de Algemene ondersteunende Diensten in het Directiecomité en ter ondersteuning bij het Algemeen Beheerscomité, en zulks op gelijke voet met de vertegenwoordigers van de Bijzondere Diensten. Deze integratie is bedoeld ter verbetering van de aansturing en het beheer van het Instituut.



Afdeling 2 – Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging

De Algemene Raad krijgt een nieuwe beslissingsbevoegdheid, namelijk het valideren van de besparingsmaatregelen die de verzekeringsinstellingen in het kader van de Varak handhaving moeten doen alsook het valideren van de validatie van de resultaten van die maatregelen voorafgaand aan de verzending naar het Algemeen beheerscomité. Deze bevoegdheid vloeit voort uit de toevoeging van een nieuw achtste lid in artikel 195, § 1, van de gecoördineerde wet, waarvan de uitvoeringsmodaliteiten in een toekomstig koninklijk besluit zullen worden vastgelegd.

Afdeling 3 – Beslissing om de lijst niet te wijzigen - Begrotingsprocedure

Bij negatieve beslissingen van de Minister van Sociale Zaken inzake procedures tot het wijzigen van lijsten (m.a.w. beslissingen om deze lijsten niet te wijzigen) wordt voorafgaand geen advies IF en een akkoord van de Minister van Begroting gevraagd. De verschillende procedures met betrekking tot lijsten worden op dit punt gealigneerd.

Afdeling 4 – Niet-begeleide minderjarige vreemdelingen

De voorwaarde van 3 maanden regelmatig schoolbezoek voor de inschrijving van niet-begeleide minderjarige vreemdelingen als rechthebbenden op geneeskundige verstrekkingen wordt geschrapt. De Koning wordt bovendien gemachtigd om te bepalen dat de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen van rechtswege worden ingeschreven bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Afdeling 5 – Actualiseren van de lijst van verstrekkingen

De lijst van de verstrekkingen die kunnen worden afgeleverd door de orthopedisch technologen, de opticiens en de audiciens wordt geactualiseerd en de overbodig geworden bepalingen betreffende wagentjes worden geschrapt.

Afdeling 6 – Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De wijze waarop de minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische hulpmiddelen wordt in de wet zelf opgenomen. Flankerend worden de desbetreffende bepalingen in het KB van 25 juni 2014 opgeheven. Daarenboven wordt voor de procedure tot voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van de beperkte klinische toepassing verduidelijkt dat de vraag van de aanvrager of aanvragende vereniging niet in de loop van de procedure dient te gebeuren maar ook van bij de aanvang ervan kan gebeuren. De bepaling inzake de procedure buiten de beperkte klinische toepassing wordt daarop gealigneerd.

Afdeling 7 – Technische wijziging - Implantaten

Het ontwerp is bedoeld om de fout te corrigeren die werd gevonden in de Nederlandse tekst van artikel 35septies/8 van de wet, die de doeleinden voor het registreren en verzamelen van gegevens bepaalt. Het woord "snelheid" hernomen in de Nederlandstalige versie van artikel 35septies/8, dient te worden gewijzigd in "doeltreffendheid".

Afdeling 8 – Aanvragen tot wijziging van de lijsten - Toegangsbeheer

Deze bepaling beoogt te voorzien in een wettelijke omkadering van de bestaande en toekomstige digitalisering van de lijst-procedures voor verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°, 4°bis, 5°, 19°, 20° en 20°bis van de GVV-wet, meer bepaald de communicatie die verricht wordt voor de daartoe bestemde digitale toepassingen in naam en voor rekening van de aanvrager.

Afdeling 9 – Overeenkomsten met het Verzekeringscomité

Er wordt verduidelijkt dat de overeenkomsten die het Verzekeringscomité kan sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging, ook kunnen voorzien in de financiering van geneeskundige verzorging die het voorwerp uitmaakt van het onderzoek en de vergelijkende studie.

Afdeling 10 – Opheffing compensatie Justitie

De bepaling heft de reglementering op m.b.t. een financiële tegemoetkoming van het RIZIV aan de FOD Justitie voor de kosten die gepaard gaan met de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn aangekocht door de algemene directie van de gevangenen aan gedetineerden die zich in penitentiaire inrichtingen bevinden, aangezien deze financiële tegemoetkoming werd geschrapt bij beslissing van de Ministerraad van 11/10/2005 en niet meer wordt uitbetaald.



Afdeling 11 – Inclusie referentiecentra klinische biologie voor zeldzame ziekten in artikel 56, § 7

Momenteel verloopt de financiering van de nationale referentiecentra klinische biologie voor zeldzame ziekten via een zgn. 'art. 56 conventie' tussen Sciensano en het RIZIV. Een dergelijke art. 56 conventie brengt echter veel terugkerende administratieve beslommingen met zich mee en daarom is het wenselijk dat de financiering van de referentiecentra klinische biologie voor zeldzame ziekten voortaan geregeld wordt via een koninklijk besluit. Deze omzetting zorgt voor een harmonisatie met de referentiecentra voor humane microbiologie, waar deze financiering ook via koninklijk besluit geregeld wordt.

Afdeling 12 – Overeenkomsten voor financiering van diensten in het kader van de digitalisering van gezondheidszorg

Er wordt voorgesteld om een bevoegdheid te geven aan het Verzekeringscomité om overeenkomsten af te sluiten met actoren en partners (bv. NIC, Recipe, enz.) die bijdragen leveren om bepaalde onderdelen van de geneeskundige verzorging te digitaliseren.

Afdeling 13 – Harmonisering van de bepalingen inzake de publiciteit van de zorgverleners

Deze bepaling heeft als oogmerk om de bepalingen inzake publiciteit van zorgverleners te harmoniseren door de specifieke verbodsbepaling opgenomen in de verplichte ziekteverzekering op te heffen aangezien deze overbodig werd ten gevolge van de kader dat met betrekking tot het voorzien van professionele informatie door zorgverleners werd voorzien in de kwaliteitswet en gelet op de mogelijke contradictie met de verplichting om heldere en voorzienbare informatie met betrekking tot praktijktarieven te afficheren.

Afdeling 14 – Geneeskundige evaluatie en controle

- Artikel X+56 voorziet de samenwerking van de antifraudecommissie met de FOD Volksgezondheid en het FAGG.
- Artikel X+57 voorziet de schrapping van het begrip uitvoeringsdiensten en van twee leden die nooit uitgevoerd werden via Koninklijk besluit.
- Artikel X+58 past artikel 145 GVV-wet aan door de zin te schrappen die bepaalt dat de taal van de rechtspleging gekozen wordt tijdens het eerste verhoor.
- Artikel X+59 is een vormelijke wijziging die volgt op die van artikel X+57 van het ontwerp.
- Artikel X+60 is een vormelijke wijziging die volgt op die van artikel X+57 van het ontwerp.
- Artikel X+61 is een eerder vormelijke wijziging en schrapt de terminologie over gewestelijke diensten aangezien die niet meer van toepassing is.
- Artikel X+62 is een eerder vormelijke wijziging en schrapt eveneens de terminologie 'gewestelijk' aangezien die niet meer van toepassing is.

Hoofdstuk 4 – Financiering patiëntenorganisaties

Verhoging van de structurele subsidiering van RadioOrg van 2026, met ook een specifieke verhoging voor 2026 en 2027, om de stem van de patiënt met een zeldzame ziekte in het federale beleid te versterken en om haar deelname aan het nieuwe plan voor zeldzame ziekten te ondersteunen, waarin haar een aantal opdrachten worden toevertrouwd.

Hoofdstuk 5 - Wijzigingen van de programmawet (I) van 24 december 2002

Om fraudeonderzoek op intermutualistische wijze wetgevend te verankeren geeft men aan de verzekeringsinstellingen de mogelijkheid om aan de hand van de analyse van de verzamelde cijfers van het Intermutualistisch Agentschap acties te ondernemen bij fraude, overconsumptie, ondoelmatige zorg, enz.

Hoofdstuk 6 – Elektronisch voorschrijven

Dit hoofdstuk voorziet in een uitgebreider en nauwkeuriger wettelijk kader inzake het geheel van elektronische voorschriften (gelet op de eengemaakte elektronische databank voor zowel geneesmiddelenvoorschriften als verwijzingsvoorschriften). Met name gelet op het feit dat het project betreffende het elektronisch verwijzingsvoorschrift ondertussen in een vergevorderde ontwikkelingsfase zit, is een wettelijk kader hiertoe noodzakelijk. Het ontwerp regelt ook de verschillende elementen met betrekking tot de bescherming bij verwerking van persoonsgegevens die in dat kader bij wet dienen te worden vastgelegd (aanduiding van: de verwerkte gegevens, de finaliteit(en) van de verwerking, de toegang tot de gegevens, de bewaartermijn van de gegevens en de verwerkingsverantwoordelijke(n)).

