

# Een pil voor iedereen? Over de verruiming van het toepassingsgebied voor medische noodprogramma's

Vorig jaar werd iedereen beroerd door de situatie waarin een jong kind, getroffen door *spinale musculaire atrofie*, niet in de mogelijkheid was om de voor haar noodzakelijke peperdure medicatie toegediend te krijgen. Vlaanderen begon massaal te sms'en. Deze situatie wordt nu deels verholpen.

## 1 Wet op de geneesmiddelen dd. 25 maart 1964

Ondanks de snelle evolutie in de geneesmiddelenindustrie, is de wetgeving op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 tot op heden nog steeds de basiswetgeving op het vlak van geneesmiddelen en de wijze waarop deze op de markt kunnen worden gebracht.

Voor patiënten met een zeldzame ziekte impliceert dit vaak een moeilijke administratieve procedure om alsnog toegang te krijgen tot het broodnodig medicijn. Via een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of via een medisch noodprogramma kunnen deze personen onder voorwaarden alsnog het voor hen noodzakelijke medicijn, aan beperkte kostprijs of zelfs kosteloos, bekomen.

Het programma voor gebruik in schrijnende gevallen betreft veelal de situatie waarin, voor een specifiek geneesmiddel, de klinische studies nog lopen of waarvoor de vergunningsaanvraag nog lopende is. Een medisch noodprogramma daarentegen betreft het aanwenden van een vergund geneesmiddel voor een andere medische indicatie dan waarvoor het initieel vergund is.

Tot voor kort was één van de voorwaarden om gebruik te kunnen maken van deze mogelijkheden het feit dat er geen alternatief, reeds vergund, geneesmiddel mocht bestaan dat in de handel beschikbaar was. En hier klemde vaak het schoentje.

Het kon immers zijn dat er wel degelijk een alternatief medicijn in de handel beschikbaar was, maar dat dit medicijn in België nog niet werd terugbetaald.

Een patiënt kan zich dan geconfronteerd zien met de situatie dat hij/zij zich niet kon beroepen op het uitzonderingsregime van het medisch noodprogramma of het gebruik in schrijnende gevallen maar dat het beschikbare medicijn in feit onbetaalbaar was om individueel aan te kopen. In deze situatie bleef de patiënt tot recent in de kou staan.

De wetgever is zich klaarblijkelijk bewust geworden van deze situatie en heeft dan ook een initiatief genomen om hieraan te verhelpen door voor de toekomst te eisen dat het alternatieve medicijn reeds moet worden terugbetaald.

## 2 Wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 dd. 22.11.2020

De situatie dat een ziek persoon geen toegang heeft tot een geneesmiddel dat in theorie wel beschikbaar zou moeten zijn, heeft de wetgever doen besluiten om de wet op de geneesmiddelen dan ook te wijzigen.

Met ingang van 13.12.2020 werd artikel 6<sup>quater</sup> van de wet op de geneesmiddelen aangepast. Vanaf die dag kan in bepaalde situaties een geneesmiddel ter beschikking gesteld worden aan patiënten, ondanks dat er nog geen registratie of vergunning is voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel.

De wetgever paste hiervoor de definitie van het begrip “medisch noodprogramma” aan door uitdrukkelijk toe te voegen dat het alternatieve geneesmiddel terugbetaald moet worden.

Voor wat betreft het gebruik in schrijnende gevallen wordt voor het eerst gedefinieerd wat verstaan dient te worden als zijnde een schrijnend geval:

*“Onder ‘schrijnende gevallen’ om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) Nr. 726/2004, genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een vergund geneesmiddel, dat in de handel is en terugbetaald wordt.”*

Er dient dan ook te worden besloten dat de voorwaarden om zich te kunnen beroepen op een van beide uitzonderingsregimes in gevolge de wetswijziging is versoepeld.

Voortaan zal een patiënt in de voormelde situaties aanspraak kunnen maken op het noodzakelijke geneesmiddel en dit zelfs als er als reeds een alternatief geneesmiddel beschikbaar is maar dit niet wordt terugbetaald door de ziekteverzekering.

## Besluit

De wetgeving op de geneesmiddelen werd doorheen de jaren reeds enkele malen licht aangepast. Toch bestond tot op heden nog steeds een situatie waarbij patiënten in de kou bleven staan ondanks dat zij in principe wel geholpen konden worden.

Door de wet aan te passen en aldus te vereisen dat het alternatieve geneesmiddel door de ziekteverzekering wordt terugbetaald, kunnen meer patiënten op grond van het “medisch noodprogramma” of “gebruik voor een schrijnend geval” aanspraak maken op de voor hen noodzakelijke doch vaak dure geneesmiddelen.

Dieter Torfs  
Associate  
[dieter.torfs@adlex.be](mailto:dieter.torfs@adlex.be)

### Rechtsdomeinen

- Privaat bouwrecht
- Verzekerings- en aansprakelijkheidsrecht

T: +32 89 32 23 00  
F: +32 89 35 66 01  
Grotestraat 122  
B - 3600 Genk

