

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

9 décembre 2003

**PROJET  
DE LOI-PROGRAMME**  
(art. 78 à 109, 236 et 237)

RAPPORT

FAIT AU NOM DES COMMISSIONS  
RÉUNIES DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ  
PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU  
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ  
PAR  
MME **Danielle VAN LOMBEEK-JACOBS**

SOMMAIRE

I. Discussion des articles .....	3
II. Votes .....	27

Documents précédents :

Doc 51 **0473/ (2003/2004)** :

001 : Projet de loi programme.  
002 à 020 : Amendements.  
021 et 022 : Rapports.  
023 : Amendements.  
024 à 029 : Rapports.

**Voir aussi :**

031 : Texte adopté par les commissions.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 december 2003

**ONTWERP VAN  
PROGRAMMAWET**  
(art. 78 tot 109, 236 en 237)

VERSLAG

NAMENS DE VERENIGDE COMMISSIES VOOR  
DE SOCIALE ZAKEN EN DE VOLKSGEZONDHEID,  
HET LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE  
HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW **Danielle VAN LOMBEEK-JACOBS**

INHOUD

I. Artikelsgewijze bespreking .....	3
II. Stemmingen .....	27

Voorgaande documenten :

Doc 51 **0473/ (2003/2004)** :

001 : Ontwerp van programmawet.  
002 tot 020 : Amendementen.  
021 en 022 : Verslagen.  
023 : Amendementen.  
024 tot 029 : Verslagen.

**Zie ook :**

031 : Tekst aangenomen door de commissies.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /  
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:**

Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

**A. — Titulaires / Vaste leden :**

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx  
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur  
MR Daniel Bacquelaine, Françoise Colinia, Dominique Tilmans  
sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Anissa Tamsamani  
CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen  
Vlaams Blok Alexandra Colen, Frieda Van Themsche  
cdH Catherine Doyen-Fonck

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers :**

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom  
Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Charles Picqué, Bruno Van Grootenbrulle  
Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, Josée Lejeune  
Magda De Meyer, Dalila Douifi, Guy Swennen, Annelies Storms  
Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen  
Koen Bultinck, Guy D'haeseleer, Staf Neel  
Josy Arens, Jean-Jacques Viseur

**C. — membre sans voix délibérative/ niet stemgerechtigd lid :**

ECOLO Muriel Gerkens

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /  
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:**

Président/Voorzitter : Hans Bonte

**A. — Titulaires / Vaste leden :**

VLD Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom  
PS Jean-Marc Delizée, Bruno Van Grootenbrulle, Danielle Van Lombeek-Jacobs  
MR Pierrette Cahay-André, Denis Ducarme, Eric Libert  
sp.a-spirit Hans Bonte, Annelies Storms, Greet van Gool  
CD&V Greta D'hondt, Nahima Lanjri  
Vlaams Blok Koen Bultinck, Guy D'haeseleer  
cdH Jean-Jacques Viseur

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers :**

Filip Anthuenis, Yolande Avontroodt, Pierre Lano, Hilde Dierickx  
Mohammed Boukourna, Yvan Mayeur, Sophie Pécriaux, André Perpète  
Olivier Chastel, Françoise Colinia, Jacqueline Galant, Martine Payfa  
Anne-Marie Baeke, Maya Detiège, Karin Jiroflée, Annemie Roppe  
Luc Goutry, Trees Pieters, Inge Vervotte  
Alexandra Colen, Staf Neel, Frieda van Themsche  
Catherine Doyen-Fonck, Louis Smal

**C. — membre sans voix délibérative/ niet stemgerechtigd lid :**

ECOLO Zoe Genot

MESDAMES, MESSIEURS,

Conformément à l'article 74, 2 et 4 du Règlement, les articles 78 à 109, 236 et 237 du présent projet ont été renvoyés à vos Commissions réunies, qui les ont examinés au cours de leur réunion du 3 décembre 2003.

### I.— DISCUSSION DES ARTICLES

#### Art. 78

*M. Luc Goutry (CD&V)* remarque que, d'un point de vue légistique, l'article 78 (ainsi que l'article 79, d'ailleurs) aurait du être inséré à la suite de l'article 80. L'adoption de l'article 80 conditionne en effet l'existence de ces deux dispositions.

#### Art.79

*M. Luc Goutry (CD&V)* relève un oubli dans l'énoncé de l'article 37, § 3, alinéa 1<sup>er</sup> modifié par l'article 79 : il convient de faire référence à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>.

*Le ministre* donne raison à l'intervenant.

#### Art.80

*M. Luc Goutry, Mme Greta D'Hondt et Mme Nahima Lanjri (CD&V)* déposent un amendement n° 1 (DOC 51 473/017) visant à supprimer à l'article 80 le point 2°. *M. Goutry*, co-auteur de l'amendement, précise qu'une distinction doit être opérée entre l'oxygène et les radio-isotopes : ces derniers revêtent en effet un statut tout à fait particulier et méritent, de ce fait, une catégorisation spécifique, ce qui n'est pas le cas de l'oxygène qui doit rester catalogué parmi les spécialités pharmaceutiques.

*M. Luc Goutry, Mme Greta D'Hondt et Mme Nahima Lanjri (CD&V)* déposent un amendement n° 2 (DOC 473/017) visant à insérer, dans la version néerlandaise de l'article 80, 3°, du projet de loi-programme, une virgule entre le mot « radionucléïden » et le mot « die ». L'utilisation en sources scellées porte en effet tant sur les radiopharmaceutiques que sur les radionucléïdes.

*Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) et consorts* déposent un amendement n° 25 (DOC 51 473/017) tendant à remplacer, à l'article 80, 2°, les mots « oxygène gazeux » par les mots « oxygène sous forme gazeuse », conformément à la réglementation en vigueur.

DAMES EN HEREN,

Overeenkomstig artikel 74, 2 en 4, van het Reglement zijn de artikelen 78 tot 109, 236 en 237 van dit ontwerp verwezen naar uw verenigde commissies, die ze hebben besproken tijdens hun vergadering van 3 december 2003.

### I. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

#### Art. 78

*De heer Luc Goutry (CD&V)* merkt op dat artikel 78 (net als artikel 79 trouwens) wetgevingstechnisch gezien na artikel 80 had moeten worden ingevoegd. Die beide artikelen hebben immers alleen een reden van bestaan door de aanneming van artikel 80.

#### Art. 79

*De heer Luc Goutry (CD&V)* merkt op dat in artikel 37, § 3, eerste lid, gewijzigd bij artikel 79, werd verzuimd te verwijzen naar artikel 34, eerste lid, 5°.

*De minister* geeft de spreker gelijk.

#### Art. 80

*De heer Luc Goutry (CD&V), mevrouw Greta D'Hondt (CD&V) en mevrouw Nahima Lanjri (CD&V)* dienen amendement nr. 1 (DOC 51 473/017) in, tot opheffing van artikel 80, 2°. *De heer Goutry*, mede-indiener van het amendement, preciseert dat moet worden onderscheiden tussen zuurstof en radio-isotopen, want de radio-isotopen zijn zeer specifiek en horen bijgevolg thuis in een afzonderlijke categorie. Dat is niet het geval voor zuurstof, dat nog steeds tot de farmaceutische specialiteiten moet worden gerekend.

*De heer Luc Goutry (CD&V), mevrouw Greta D'Hondt (CD&V) en mevrouw Nahima Lanjri (CD&V)* dienen amendement nr. 2 (DOC 51 473/017) in, tot invoeging in de Nederlandse tekst van artikel 80, 3°, van een komma tussen het woord « radionucléïden » en het woord « die ». Zowel radiofarmaceutica als radionucléïden worden immers in de vorm van verzegelde bronnen gebruikt.

*Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) c.s.* dient amendement nr. 25 (DOC 51 473/017) in, teneinde in artikel 80, 2°, het woord « zuurstofgas » te vervangen door de woorden « zuurstof in gasvorm », overeenkomstig de vigerende reglementering.

*Le ministre* précise que l'article 80 résulte du statut hybride de l'oxygène qui figure actuellement tant dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables que dans la liste des préparations magistrales remboursables. Afin de mettre un terme à l'hybridité de ce statut, il a été décidé d'ajouter, à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, un point visant les prestations « oxygène gazeux et oxygène liquide » comme une catégorie à part entière.

Par ailleurs, concernant l'amendement n°2, le ministre précise que seuls les radionucléides sont utilisés en sources scellées.

*M. Luc Goutry (CD&V)* annonce le retrait de sont amendement n° 2.

*Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH)* évoque le problème du remboursement du FDG ainsi que celui du coût du PET-scan, incorporé aux enveloppes. Le ministre envisage-t-il une solution particulière pour les radionucléides ?

*Le ministre* précise qu'une réforme est intervenue, par laquelle le coût de l'utilisation des PET-scan est intégré au prix de journée pour autant que soit respectée une liste d'indications pour lesquelles le recours à cette technique est autorisé. Un débat est toujours en cours en ce qui concerne l'utilisation du PET-scan, hors indication. Dans ce cas, la nomenclature à utiliser est celle de la scintigraphie. Certains souhaitent que, dans ce contexte, l'isotope FDG soit elle aussi remboursée d'une manière plus large. Toutefois, de la sorte, le planning mis en place pour l'utilisation du PET-scan pourrait être sapé.

#### Art. 81

*M. Luc Goutry, Mme Greta D'Hondt et Mme Nahima Lanjri (CD&V)* déposent un amendement n° 3 (DOC 51 473/017), qui est la conséquence logique de leur amendement n°1. Si l'on peut comprendre que l'oxygène soit considéré comme une catégorie à part, il n'est par contre pas souhaitable que l'oxygène se voit appliquer une procédure similaire à celle applicable aux préparations magistrales, faisant intervenir le Conseil technique pharmaceutique. En effet, les tâches de cette instance sont principalement liées au financement des officines.

*Le ministre* confirme que la procédure applicable pour les radionucléides est celle faisant intervenir la Commission de remboursement des médicaments et la procédure applicable à l'oxygène est celle faisant intervenir le Conseil technique pharmaceutique.

*De minister* preciseert dat artikel 80 voortvloeit uit de tweeledige positie van zuurstof; de stof staat momenteel zowel op de lijst van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten als op die van de terugbetaalbare magistrale bereidingen. Om die tweeledigheid weg te werken, heeft hij beslist aan artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, een punt toe te voegen, teneinde de verstrekkingen « zuurstofgas en vloeibare zuurstof » als een volwaardige categorie te beschouwen.

Tevens preciseert de minister met betrekking tot amendement nr. 2 dat alleen de radionucliden in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* trekt amendement nr. 2 in.

*Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* snijdt het knelpunt aan van de terugbetaling van FDG en van de kosten van een PET-scan, die door de enveloppen zijn gedekt. Denkt de minister aan een specifieke oplossing voor de radionucléïden?

*De minister* preciseert dat de regeling werd hervormd, zodat de kosten van het gebruik van PET-scanners nu zijn opgenomen in de ligdagprijs. Daarvoor moet wel aan de hand van een lijst van indicaties worden nagegaan of die techniek in dat bepaalde geval mag worden gebruikt. Over het gebruik van de PET-scanner zonder indicatie wordt nog steeds gedebatteerd. In dat geval moet de nomenclatuur van de scintigrafie worden gebruikt. Sommigen drukken de wens uit dat in dat verband ook de terugbetalingsregeling voor het FDG-isotoop zou worden uitgebreid. Zulks zou echter de planning inzake de ingebruikneming van de PET-scanner in de war kunnen sturen.

#### Art. 81

*De heer Luc Goutry (CD&V), mevrouw Greta D'Hondt (CD&V) en mevrouw Nahima Lanjri (CD&V)* dienen amendement nr. 3 (DOC 51 473/017) in, dat logisch voortvloeit uit amendement nr. 1. Het is begrijpelijk dat zuurstof als een afzonderlijke categorie wordt beschouwd, maar het is niet aangewezen die stof te onderwerpen aan een gelijkaardige procedure als die van de magistrale bereidingen, waarvoor het optreden van de Technische Farmaceutische Raad is vereist. De belangrijkste taak van die instantie houdt immers verband met de financiering van de officina's.

*De minister* bevestigt dat de procedure inzake de radionucliden het optreden van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vereist, en dat de procedure inzake zuurstof het optreden van de Technische Farmaceutische Raad vereist.

*Mme Maya Detiège (sp.a-spirit)* estime que l'intervention du Conseil technique pharmaceutique ne se justifie pas dans la mesure où l'oxygène est une spécialité pharmaceutique qui doit être traitée, comme telle, par la Commission de remboursement. L'intervenante rappelle que les pharmaciens souhaitaient que leurs prestations en la matière soient considérées comme des préparations magistrales, plus avantageuses en terme d'honoraires. Il est, par ailleurs, logique qu'une forme de remboursement soit attendue dans les cas où le pharmacien livre le matériel à domicile.

*Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH)* souligne, à l'instar d'autres intervenants, que l'oxygène est une spécialité pharmaceutique. Si on lui retire cette dénomination, son coût s'en ressentira.

*Le ministre* indique que, dans le cadre du budget 2004, le gouvernement a prévu un montant s'élevant à 1,5 million d'euros afin d'assurer un meilleur remboursement des dispositifs d'assistance pour l'oxygénothérapie à domicile et pour l'indemnisation du pharmacien pour les prestations à domicile au bénéfice des patients grabataires et palliatifs. Cette matière ne relève pas de la Commission de remboursement des médicaments, raison pour laquelle il subsiste une certaine confusion.

Au vu des arguments soulevés par les différents intervenants, *Mme Yolande Avontroodt (VLD)* se dit défavorable à ce que l'on légifère, sans avoir mûrement réfléchi à cette problématique.

*Le ministre* propose que l'on postpose la discussion et accepte les amendements n° 1 et 3. Il convient toutefois d'adapter le texte du projet à la suppression de l'article 80, 2°.

#### Art. 82

*M. Luc Goutry (CD&V)* relève que l'article 82 concerne un chapitre important, relatif à la Commission de remboursement des médicaments, créée par la loi-programme d'août 2002. De nombreuses modifications sont intervenues notamment en matière de délais d'enregistrement.

L'intervenant signale que le fonctionnement de la Commission est ralenti en raison de la lourde charge de travail. Par ailleurs, l'indépendance de cette instance n'échappe pas à la critique dans la mesure où les experts appelés à participer au processus décisionnel sont

*Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit)* meent dat het optreden van de Technische Farmaceutische Raad niet verantwoord is, omdat zuurstof een farmaceutische specialiteit is, die als dusdanig door de Commissie Tegemoetkoming moet worden behandeld. De spreekster herinnert eraan dat de apothekers hun verstrekkingen terzake voor magistrale bereidingen willen laten doorgaan, omdat die een groter ereloon opleveren. Het is overigens logisch dat een vorm van terugbetaling moet worden ingesteld voor de gevallen waarin de apotheker materiaal aan huis bezorgt.

*Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* beklemtoont, net als andere sprekers, dat zuurstof een farmaceutische specialiteit is. Als dat niet langer het geval is, zal dat invloed hebben op de kostprijs.

*De minister* stipt aan dat de regering in de begroting voor 2004 1,5 miljoen euro heeft opgenomen om een betere terugbetaling van de hulpverlening voor zuurstoftherapie aan huis te waarborgen en om de apothekers te vergoeden voor hun verstrekkingen aan huis ten behoeve van bedlegerige patiënten en patiënten die palliatieve zorg nodig hebben. Die aangelegenheden ressorteren niet onder de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zodat in dat verband enige verwarring blijft bestaan.

De argumenten die door de verschillende sprekers werden aangevoerd, hebben *mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* er naar eigen zeggen van overtuigd dat terzake geen wettelijke regels mogen worden uitgevaardigd zonder dat eerst grondig over het vraagstuk werd nagedacht.

*De minister* stelt voor de bespreking naar een later tijdstip uit te stellen en schaaft zich achter de amendementen nrs. 1 en 3. De tekst van het ontwerp moet echter worden aangepast, gelet op de weglating van artikel 80, 2°.

#### Art. 82

*De heer Luc Goutry (CD&V)* wijst erop dat artikel 82 betrekking heeft op een belangrijk hoofdstuk over de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, die werd opgericht krachtens de programmawet van augustus 2002. Inzonderheid betreffende de registratietermijnen zijn veel wijzigingen doorgevoerd.

De spreker geeft aan dat de werking van de Commissie vertraging oploopt wegens haar zware werklast. Voorts is de onafhankelijkheid van die instantie voor enige kritiek vatbaar, aangezien de deskundigen die aan het besluitvormingsproces moeten deelnemen vóórsers of

des chercheurs ou des professeurs universitaires soutenus financièrement par l'industrie. Le travail est par ailleurs trop fragmenté et ne privilégie pas une vision à long terme (plus-values, caractère innovant...).

L'article 82 habilite le Roi à subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et à déterminer quels sont les critères qui doivent au moins être évalués. Il est question de répartir le travail selon la spécialité des experts, ce qui risque d'accroître la dichotomie existante. Cette disposition définit également une procédure administrative pour laquelle la délégation concédée au pouvoir exécutif est très large. M. Goutry jugerait opportun de limiter cette délégation en précisant un peu plus le libellé de l'article 82. Preuve de cette délégation peut être trouvée à l'article 82, 5° (où le Roi est habilité à « déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreur ») ou à l'article 82, 6° (où est affirmé le pouvoir du Roi de « fixer les règles sous lesquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa 1<sup>er</sup>, n'est plus requise »). L'intervenant tient à souligner que les règles envisagées ici permettraient de mettre un terme à la problématique des Statines (médicaments permettant de réduire le cholestérol), pour lesquelles subsiste une incertitude sur la possibilité de passer du chapitre 4 (nécessitant l'autorisation du médecin-conseil) au chapitre 1<sup>er</sup> (pour lequel cette autorisation n'est plus requise). M. Goutry se dit particulièrement favorable à cette mesure qui permettra d'encourager les génériques. Toutefois, partant de l'exemple des Statines, l'intervenant se demande si le Parlement ne devrait pas jouer un rôle plus actif en la matière.

L'intervenant souligne l'importance politique de l'article 82, 7°, du projet de loi-programme, dans la mesure où la référence à l'International Proprietary Name vise la prescription sur le nom générique.

Enfin, M. Goutry relève que l'article 82, 8°, qui concerne le remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques dépendant d'un traitement de départ ou d'essai avec un petit conditionnement, traduit en réalité un compromis garantissant la marge bénéficiaire des pharmaciens. Dans cette mesure, la disposition est peu

universiteitsprofessoren zijn die financieel door de industrie worden ondersteund. Bovendien is het werk te versnipperd en is het niet in eerste instantie gericht op een langetermijnvisie (meerwaarden, vernieuwend karakter enzovoort).

Bij artikel 82 is de Koning gemachtigd de meerwaardeklassen verder onder te verdelen in subklassen en te bepalen welke criteria ten minste beoordeeld moeten worden. Het is de bedoeling het werk te verdelen volgens de specialiteit van de deskundigen, hetgeen de bestaande tweedeling dreigt te versterken. Die bepaling bevat voorts een definitie van een administratieve procedure waarvoor de aan de uitvoerende macht verleende machtiging erg ruim is. De heer Goutry acht het opportuun die machtiging te beperken door een en ander in artikel 82 wat nauwkeuriger te omschrijven. Een proeve van dergelijke machtiging is te vinden in artikel 82, 5° (waar de machtiging aan de Koning als volgt wordt gedefinieerd: « De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Commissie Tegevoetkoming Geneesmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen. »), hetzij in artikel 82, 6°, krachtens welk de Koning gemachtigd wordt « de regels [te] bepalen waaronder de voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer bedoeld in § 10, eerste lid, niet langer vereist is. »). De spreker staat erop te onderstrepen dat de hier in uitzicht gestelde regels het mogelijk zouden maken komaf te maken met het vraagstuk inzake de statines (cholesterolverlagende geneesmiddelen), waarvoor nog onzekerheid bestaat omtrent de mogelijkheid om ze niet langer onder te brengen in hoofdstuk 4 (waarvoor de machtiging van de adviserend geneesheer vereist is), maar in hoofdstuk 1 (waarvoor die machtiging niet langer vereist is). De heer Goutry geeft te kennen een groot voorstander te zijn van die maatregel, die de aanwending van generieke geneesmiddelen kan bevorderen. Met het voorbeeld van de statines als vertrekpunt werpt hij de vraag op of het parlement terzake geen actievere rol zou moeten spelen.

De spreker onderstreept het politieke belang van artikel 82, 7°, van het ontwerp van programmawet, omdat de verwijzing naar de *International Non-Proprietary Name* voorschriften op stofnaam beoogt.

Ten slotte verwijst de heer Goutry naar artikel 82, 8°, waarin is bepaald dat de terugbetaling van bepaalde farmaceutische specialiteiten afhankelijk wordt gemaakt van een start- of proefbehandeling met een kleine verpakking. Zulks is in werkelijkheid het resultaat van een compromis die de winstmarge van de apothekers waarborgt.

relevante. Ne devrait-on pas prévoir, dans certaines conditions, une distribution gratuite de ces petits conditionnements ?

A la suite de ces remarques, *M. Luc Goutry (CD&V) et consorts* déposent un amendement n° 24 (DOC 51 473/017) tendant à remplacer l'article 82, 3° afin de limiter la possibilité de recourir à la procédure administrative à la classe et aux sous-classes de plus-value 3.

*M. Luc Goutry, Mme Greta D'hondt et Mme Nahima Lanjri (CD&V)* déposent également un amendement n° 4 (DOC 51 473/017) visant à remplacer l'article 82, 5°, proposé afin de garantir que les corrections techniques proposées par le Service des soins de santé de l'Institut soient toujours présentées à la Commission de remboursement des médicaments avant leur publication.

*M. Luc Goutry, Mme Greta D'hondt et Mme Nahima Lanjri (CD&V)* déposent ensuite un amendement n° 5 (DOC 51 473/017) visant à modifier l'article 82, 7°. Il s'agit notamment d'ajouter à la suite des mots « International Non-Proprietary Name (INN) » les mots « également appelée Dénomination commune Internationale DCI ».

L'amendement n° 21 de M. Luc Goutry et de Mme Catherine Doyen-Fonck a le même objet.

*M. Luc Goutry, Mmes Greta D'hondt et Nahima Lanjri (CD&V)* déposent encore un amendement n° 6 (DOC 473/017) visant à remplacer la dernière phrase de l'article 82, 8°. Cet amendement prévoit que le Roi ne peut fixer les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées par cette disposition qu'après avoir reçu l'avis de la Commission de remboursement.

*M. Luc Goutry, Mmes Greta D'hondt et Nahima Lanjri (CD&V)* déposent enfin un amendement n° 7 (DOC 473/017) visant à compléter l'article 82, 8° afin d'habiliter le Roi à déterminer les cas dans lesquels un conditionnement de départ gratuit peut être fourni par la société pharmaceutique.

Die bepaling is een weinig relevant facet van de maatregel. Zou onder bepaalde voorwaarden niet moeten worden voorzien in de kosteloze verstrekking van die kleine verpakkingen ?

Naar aanleiding van die opmerkingen dient *de heer Luc Goutry (CD&V) c.s.* amendement nr. 24 (DOC 51 473/017) in, ter vervanging van artikel 82, 3°, teneinde de mogelijkheid om de administratieve procedure aan te wenden, te beperken tot meerwaardeklasse 3 en haar subklassen.

*De heer Luc Goutry (CD&V), mevrouw Greta D'hondt (CD&V) en mevrouw Nahima Lanjri (CD&V)* dienen voorts amendement nr. 4 (DOC 51 473/017) in, ter vervanging van het ontworpen artikel 82, 5°, teneinde te waarborgen dat de door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut voorgestelde verbeteringen vóór publicatie steeds worden voorgelegd aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Vervolgens dienen *de heer Luc Goutry (CD&V), mevrouw Greta D'hondt (CD&V) en mevrouw Nahima Lanjri (CD&V)* amendement nr. 5 (DOC 51 473/017) in, tot wijziging van artikel 82, 7°. Het is met name de bedoeling de woorden « International Non-Proprietary Name (INN) », aan te vullen met de woorden « ook de Denomination Commune Internationale (DCI) genoemd ».

Amendement nr. 21 van de heer Luc Goutry (CD&V) en mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) beoogt hetzelfde.

*De heer Luc Goutry (CD&V), mevrouw Greta D'hondt (CD&V) en mevrouw Nahima Lanjri (CD&V)* dienen bovendien nog amendement nr. 6 (DOC 51 473/017) in, ter vervanging van de laatste zin van artikel 82, 8°. Dit amendement voorziet erin dat de Koning de regels waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoet komt in de kosten van de betrokken farmaceutische specialiteiten, maar kan bepalen na daarover advies te hebben gekregen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Tot slot dienen *de heer Luc Goutry (CD&V), mevrouw Greta D'hondt (CD&V) en mevrouw Nahima Lanjri (CD&V)* amendement nr. 7 (DOC 51 473/017) in, ter aanvulling van artikel 82, 8°, teneinde de Koning te machtigen de gevallen te bepalen waarin voorzien kan worden in een door het farmaceutisch bedrijf gratis verstrekte startverpakking.

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* souligne l'importance de l'article 82 et demande au ministre des explications complémentaires.

Tout d'abord, elle s'interroge sur la procédure administrative destinée à remplacer dans certains cas l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission de remboursement. La liste contenue à l'article 82, 3° est-elle exhaustive ou simplement exemplative ?

Quelles sont les garanties liées à cette procédure ? Peut-on obtenir l'assurance que dans le cadre de la procédure administrative suivie, la bioéquivalence et la base scientifique seront prises en compte ?

Que se passera-t-il en cas de problème ? Sur qui repose la responsabilité de l'introduction du médicament ? Le ministre dispose-t-il, dans son administration, d'une expertise équivalente à celle requise des membres de la Commission de remboursement ?

L'intervenante exprime également ses craintes concernant le transfert du chapitre 4 vers le chapitre 1<sup>er</sup>. Le point de départ pour le chapitre 4 doit reposer sur une base scientifique : s'il existe une base scientifique permettant la prescription d'un médicament déterminé, la fixation des conditions de remboursement devrait être dissociée de la forme ou du prix de ce médicament.

Mme Avontroodt estime que chaque médecin doit être responsabilisé non pas sur les coûts qu'il engendre mais bien sur son comportement prescripteur qui doit être médicalement justifié.

Enfin, dans quelle mesure les règles visées à l'article 82, 6°, du projet de loi-programme seront-elles transparentes ? Le Parlement peut-il être impliqué dans la définition de ces règles ? Seront-elles fixées par arrêté royal délibéré en conseil des ministres ? La Commission de remboursement des médicaments sera-t-elle appelée à rendre un avis sur la question ?

*Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH)* considère qu'il est difficile pour les classes 1 et 2 des spécialités de se limiter à une procédure administrative. Par contre, il est logique de vouloir déroger à l'évaluation des experts indépendants et à la proposition de la commission pour la classe et sous-classes de plus-value 3.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* ondertstreept het belang van artikel 82 en verzoekt de minister om bijkomende toelichting.

In de eerste plaats heeft zij vragen bij de administratieve procedure die ertoe strekt in bepaalde gevallen de evaluatie door onafhankelijke deskundigen te vervangen en bij het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Is de in artikel 82, 3°, opgenomen lijst exhaustief of dient die louter als voorbeeld ?

Welke garanties zijn aan die procedure verbonden ? Kan de verzekering worden verkregen dat bij de gevolgd administratieve procedure rekening zal worden gehouden met de bio-equivalentie en zal terzake de wetenschappelijke grondslag in acht worden genomen ?

Wat gebeurt er bij moeilijkheden ? Wie is aansprakelijk bij de invoering van een geneesmiddel ? Beschikt de minister binnen zijn administratie over een evenwaardige expertise als die welke vereist is voor de leden van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen ?

De spreekster toont zich voorts bevreesd over de overheveling van hoofdstuk 4 naar hoofdstuk 1. Het vertrekpunt voor hoofdstuk 4 moet berusten op een wetenschappelijke grondslag : indien een wetenschappelijke grondslag bestaat op basis waarvan een bepaald geneesmiddel mag worden voorgeschreven, zou de vaststelling van de terugbetalingsvoorwaarden moeten worden losgekoppeld van de vorm of de prijs van dat geneesmiddel.

Volgens mevrouw Avontroodt moet elke arts het nodige verantwoordelijkheidsbesef worden bijgebracht, en dan niet inzake de kosten, maar wel inzake zijn voorschrijfgedrag, dat immers medisch verantwoord dient te zijn.

In welke mate zullen ten slotte de in artikel 82, 6°, van het ontwerp van programmawet bedoelde regels transparant zijn ? Kan het parlement worden betrokken bij het bepalen van die regels ? Zullen zij worden uitgevaardigd bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad ? Zal de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen terzake advies moeten uitbrengen ?

*Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* is van mening dat men zich voor de specialiteiten van de klassen 1 en 2 moeilijk kan beperken tot een administratieve procedure. Het is daarentegen wel logisch dat men wil afwijken van de evaluatie door onafhankelijke deskundigen alsook van het voorstel van de commissie inzake meerwaardeklasse 3 en haar subklassen.

L'intervenante estime en outre que l'article 82, 5°, dans la mesure où il fait référence à des « corrections techniques de différents types d'erreur » est relativement imprécis et beaucoup trop large. Il doit être clair que ces corrections doivent être des corrections purement techniques.

Concernant l'article 82, 7°, Mme Doyen-Fonck juge qu'il est nécessaire d'ajouter les mots DCI, utilisés dans la pratique quotidienne. Elle se réfère à et égard à l'amendement n°21 exposé plus haut.

Enfin, elle souligne l'imprécision de l'article 82, 8°, du projet qui mérite quelques éclaircissements. En vertu de cet article, le traitement de départ ou d'essai devra se faire grâce à des petits conditionnements. Qui contrôlera le respect de cette règle ? Ne risque-t-on pas d'accroître la charge administrative pesant déjà sur le corps médical ? Le recours aux échantillons aurait par ailleurs pu constituer une solution élégante au traitement par petits conditionnements mais le nombre d'échantillons pouvant être distribué a malheureusement été réduit.

*Mme Maya Detiège (sp.a-spirit)* souligne qu'en Belgique, on utilise déjà des petits conditionnements mais on ne connaît pas encore les conditionnements de départ. Il est douteux que l'industrie décide de mettre ces conditionnements gratuitement à disposition des patients.

*Mme Françoise Colinia (MR)* remarque que la procédure envisagée permet au Service de soins de santé de traiter administrativement certains dossiers, sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments. Les décisions administratives seront données à la CRM. L'objectif est d'avoir une procédure simplifiée des demandes de remboursement des spécialités génériques. Il faudrait toutefois s'assurer du contrôle de la bioéquivalence entre le médicament original et le médicament générique. Le Service de soins de santé de l'INAMI est-il compétent pour le faire ? Est-ce des experts en médicaments qui traiteront ces dossiers ? Quelles informations les médecins généralistes ont-ils sur la bioéquivalence des génériques ? Existe-t-il une liste disponible ? La décision du service des soins de santé sera transmise à la CRM. Quelle sera la marge de manœuvre de la CRM pour signifier une quelconque opposition sur un dossier ?

Concernant l'habilitation faite au Roi de pouvoir passer à la prescription sous le nom générique, l'intervenante se demande pourquoi la CRM n'est pas associée en prévoyant par exemple qu'elle puisse formuler un avis sur les conditions et les modalités d'intervention de l'AMI

Voorts bestempelt de spreekster artikel 82, 5° als vrij vaag en veel te ruim opgevat als het gewag maakt van « technische correcties van vergissingen onder diverse vormen ». Het moge duidelijk zijn dat die correcties van louter technische aard moeten zijn.

In verband met artikel 82, 7°, vindt mevrouw Doyen-Fonck het nodig de woorden DCI toe te voegen, die in de dagelijkse praktijk worden gebruikt. Zij verwijst daarbij naar amendement nr. 21, dat hiervoor is uiteengezet.

Tot slot onderstreept zij de onnauwkeurigheid van artikel 82, 8°, van het ontwerp, die enige opheldering vergt. Krachtens dat artikel moet de start- of proefbehandeling met een kleine verpakking geschieden. Wie zal de naleving van die regel controleren? Dreigt men niet de administratieve last te verzwaren die al op het medisch korps weegt? Het gebruik van stalen had trouwens een elegante oplossing kunnen zijn voor de behandeling met kleine verpakkingen, maar het aantal te verdelen stalen is helaas beperkt.

*Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit)* benadrukt dat in België al kleine verpakkingen worden gebruikt, maar dat de startverpakkingen nog niet bekend zijn. Het is twijfelachtig dat de industrie zou beslissen die verpakkingen gratis ter beschikking van de patiënten te stellen.

*Mevrouw Françoise Colinia (MR)* merkt op dat de geplande procedure de Dienst voor geneeskundige verzorging in staat stelt bepaalde dossiers administratief te behandelen zonder inbreng van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). De administratieve beslissingen zullen aan de CTG worden gegeven. Het doel is een vereenvoudigde procedure voor de aanvragen tot terugbetaling van generieke geneesmiddelen te hebben. Men moet er zich evenwel van vergewissen dat de bio-equivalentie tussen het originele geneesmiddel en het generieke geneesmiddel wordt gecontroleerd. Is de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV daartoe in staat? Zullen deskundigen inzake geneesmiddelen die dossiers behandelen? Over welke informatie beschikken de huisartsen in verband met de bio-equivalentie van de generieke geneesmiddelen? Bestaat er een beschikbare lijst? De beslissing van de Dienst voor geneeskundige verzorging zal aan de CTG worden doorgegeven. Over welke marge beschikt de CTG om in verband met een dossier enig verzet aan te tekenen?

Inzake de machtiging aan de Koning om te kunnen overstappen op het voorschrijven van generieke geneesmiddelen vraagt de spreekster waarom de CTG daar niet bij betrokken is, bijvoorbeeld door te bepalen dat zij een advies mag formuleren over de voorwaarden en

dans le remboursement des spécialités prescrites sous INN ? S'agit-il pour les médecins de prescrire la molécule plutôt que la marque d'un médicament ?

Un système pourra être élaboré permettant un traitement avec un petit conditionnement avant de rembourser les grands conditionnements, en cas de traitement d'une maladie chronique ou de longue durée.

Quand ce système va-t-il être mis en place ?

*Le ministre* rappelle que le débat relatif aux Statines a une incidence financière ainsi qu'une incidence en santé publique. Toute décision doit s'appuyer sur l'évidence scientifique. C'est la raison pour laquelle un travail a été réalisé sur la définition scientifique des conditions de prescription de ces médicaments. Il est possible de penser au passage du Chapitre 4 vers le Chapitre 1<sup>er</sup>, à condition toutefois que les principes scientifiques soient respectés. On ne procède toutefois pas tout de suite à cette transition pour des raisons juridiques. On veut aussi vérifier si les nouvelles conditions de prescription ont un effet, ou non, sur les volumes.

L'article 82 du projet de loi vise à procéder à une simplification administrative. Il s'agit d'édicter une première série de mesures qui peuvent être réalisées rapidement. Ceci n'empêche toutefois pas que soit menée une réflexion approfondie quant au fonctionnement de la Commission de remboursement des médicaments. Dans le cadre de l'évaluation menée actuellement, un des points examinés concerne l'indépendance des experts appelés à se prononcer sur les dossiers : l'objectif poursuivi est d'éviter les conflits d'intérêts. Les modifications apportées par l'article 82 du projet de loi-programme traduisent les propositions formulées à la suite de la première évaluation. Par ailleurs, il faut remarquer que ce sont des experts de l'INAMI, qui assurent la préparation technique et scientifique des dossiers présentés à la CRM. Ces experts ont proposé de limiter leur intervention aux dossiers qui le nécessitent vraiment.

Concernant la procédure administrative introduite, la liste fixée à l'article 82, 3° (§3) est une liste limitative qui doit faire l'objet d'une interprétation restrictive. L'objectif n'est pas de mettre la CRM hors-jeu mais plutôt de simplifier la procédure pour les sous-classes qui ne nécessitent pas une analyse approfondie.

Concernant les garanties entourant le recours à la procédure administrative, le ministre précise que la bioéquivalence est évaluée, non pas par la Commission

nadere regels waarop de ZIV in de terugbetaling van onder de INN voorgeschreven specialiteiten mag tegemoetkomen. Komt het er voor de artsen op aan veel-er het molecule dan het merk van het geneesmiddel voor te schrijven?

Er zal een regeling uitgewerkt worden waar in geval van behandeling van een chronische of langdurige aandoening een behandeling met een kleine verpakking mogelijk is alvorens de grote verpakkingen terug te betalen. Wanneer komt die regeling er?

*De minister* herinnert eraan dat het debat over «statines» een financiële weerslag heeft net als een weerslag inzake volksgezondheid. Elke beslissing moet op wetenschappelijk bewijs zijn gebaseerd. Daarom is een werk uitgevoerd om wetenschappelijk te bepalen in welke omstandigheden die geneesmiddelen mogen worden voorgeschreven. Het is mogelijk de overheveling van hoofdstuk 4 naar hoofdstuk 1 te overwegen, evenwel op voorwaarde dat de wetenschappelijke principes worden geëerbiedigd. Om juridische redenen kan die overgang echter niet onmiddellijk worden uitgevoerd. Men wil ook nagaan of de nieuwe voorschrijvoorwaarden al dan niet van invloed zijn op het verbruiksvolume.

Artikel 82 van het ontwerp van programmawet beoogt een administratieve vereenvoudiging. Het gaat erom een eerste reeks maatregelen uit te vaardigen die snel kunnen worden gerealiseerd. Dat belet evenwel niet dat grondig wordt nagedacht over de werking van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. In het kader van de momenteel gevoerde evaluatie betreft een van de onderzochte punten de onafhankelijkheid van de deskundigen die zich over de dossiers moeten uitspreken: het doel is belangenconflicten te voorkomen. De bij artikel 82 van het ontwerp van programmawet aangebrachte wijzigingen vormen de omzetting van de voorstellen die naar aanleiding van de eerste evaluatie zijn geformuleerd. Voorts moet worden opgemerkt dat het RIZIV-deskundigen zijn die de aan de CTG voorgelegde technische en wetenschappelijke dossiers voorbereiden. Die deskundigen hebben voorgesteld dat zij hun optreden beperken tot de dossiers die zulks echt vergen.

In verband met de ingestelde administratieve procedure is de in artikel 82, 3°, (§ 3) vastgestelde lijst een limitatieve lijst die restrictief moet worden geïnterpreteerd. De bedoeling is niet de CTG buiten spel te zetten, maar veeleer de procedure te vereenvoudigen voor de subklassen die geen echt grondige analyse vergen.

In verband met de waarborgen rond het gebruik van de administratieve procedure preciseert de minister dat de bio-equivalentie niet door de Commissie Tegemoet-

de remboursement des médicaments, mais par la commission chargée de l'enregistrement au sein du SPF Santé publique.

Les corrections techniques visées à l'article 82, 5°, sont essentiellement des erreurs textuelles (par exemple, montants, calculs fautifs...) qu'il convient de corriger. Ces corrections seront naturellement communiquées à la CRM.

Le ministre précise en outre que l'article 82, 7°, du projet de loi n'est pas une disposition ayant pour objet d'autoriser la prescription sur le nom générique. Ce type de prescription est d'ores et déjà possible : l'objet de la disposition est de permettre au Roi de fixer les conditions et modalités de remboursement. L'article 82, 6°, lui, vise à assurer une sécurité juridique optimale.

L'article 82 permet également de répondre aux vœux de la Commission européenne qui plaide pour plus de transparence dans la fixation des règles de remboursement.

Enfin, l'article 82, 8°, confère une mission nouvelle à la Commission de remboursement des médicaments à savoir celle de fixer pour certaines spécialités pharmaceutiques une condition de remboursement supplémentaire imposant que ces spécialités soient prescrites au départ en petites quantités. Le contrôle de cette règle se fera via Pharmanet.

*M. Luc Goutry (CD&V)* prend bonne note des arguments soulevés par le ministre pour retarder une décision concernant les statines. Toutefois, la CRM a déjà rendu, au deux-tiers de ses membres, un avis à l'égard du remboursement de ces médicaments après s'être penchée sur les aspects scientifiques y relatifs. Il semble donc que la réticence exprimée par le ministre résulte de considérations purement budgétaires.

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* s'interroge sur la lecture qui doit être faite de cette disposition de la loi-programme par rapport à la Pax Pharmaceutica et à la récupération des budgets partiels? Tient-on compte, lors de la fixation des budgets partiels, des aspects économiques et pharmaceutiques ?

*Le ministre* précise que la disposition doit être lue en parallèle avec l'article 87, 3°, §3, qui vise la manière dont les cotisations sont fixées (système « claw back ») afin de récupérer les dépassements des budgets partiels. La méthode choisie permet de répartir équitablement les responsabilités entre les sociétés pharmaceutiques.

koming Geneesmiddelen wordt gewaarborgd, maar door de commissie die bij de FOD Volksgezondheid met de registratie belast is.

De in artikel 82, 5°, bedoelde technische verbeteringen zijn in hoofdzaak tekstfouten (bijvoorbeeld bedragen, foute berekeningen enzovoort), die behoren te worden verbeterd. Die verbeteringen worden uiteraard aan de CTG gemeld.

De minister preciseerd bovendien dat artikel 82, 7°, van het ontwerp van programmawet geen bepaling is die tot doel voorschriften op de generieke naam toe te staan. Dat soort voorschrift is nu al mogelijk: de bedoeling van de bepaling is de Koning de mogelijkheid te geven de voorwaarden en nadere regels vast te stellen. Artikel 82, 6°, beoogt optimale juridische zekerheid te bieden.

Met artikel 82 wordt ook tegemoetgekomen aan de wensen van de Europese Commissie, die pleit voor meer transparantie bij de vaststelling van de terugbetalingsregels.

Artikel 82, 8°, ten slotte, geeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een nieuwe opdracht, namelijk voor bepaalde farmaceutische specialiteiten een bijkomende terugbetalingsvoorwaarde stellen door op te leggen dat die specialiteiten bij de aanvang in kleine verpakkingen worden voorgeschreven. Die regel zal worden gecontroleerd via Farmanet.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* neem terdege nota van de argumenten van de minister om de beslissing inzake statines uit te stellen. De CTG heeft tweederde van zijn leden al geadviseerd in verband met de terugbetaling van die geneesmiddelen, na zich over de wetenschappelijke aspecten met betrekking daartoe te hebben gebogen. Het blijkt dus dat de terughoudendheid van de minister het resultaat is van louter budgettaire overwegingen.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* vraagt zich af hoe die bepaling van het ontwerp van programmawet moet worden gelezen in het licht van de Pax Pharmaceutica en van de terugwinning van de deelbudgetten. Houdt men bij de vaststelling van de deelbudgetten rekening met de economische en farmaceutische aspecten?

*De minister* preciseerd dat de bepaling parallel aan artikel 87, 3°, § 3, moet worden gelezen; die beoogt de wijze waarop de bijdragen worden vastgesteld (« claw back »-systeem) om de overschrijdingen van de deelbudgetten terug te winnen. De gekozen methode maakt het mogelijk de verantwoordelijkheden rechtmatig over de farmaceutische bedrijven te verdelen.

Lorsqu'un budget partiel est prévu pour une classe, les sociétés concernées ne doivent pas partager la charge résultant des récupérations des dépassements du budget global. La Pax Farmaceutica prévoit en outre que, lorsqu'un boni est disponible, un quart du montant de ce boni est déduit du dépassement global.

#### Art. 84 et 85

*M. Luc Goutry (CD&V)* salue la mise en oeuvre de la facturation via Pharmanet-piste unique et espère que tous les problèmes sont résolus. Pharmanet devrait permettre d'obtenir des informations précieuses sur le profil des patients ou encore sur le comportement prescripteur des médecins. Ce système devrait également permettre d'éviter certains abus : l'intervenant se réfère à ce sujet à la situations des maisons de repos ou la consommation médicamenteuse est parfois injustifiée médicalement.

*Mme Dominique Tilmans (MR)* rappelle que cet article va permettre au service d'évaluation et de contrôle médical d'avoir accès à l'ensemble des données. Si elle peut se réjouir que ces données permettront de fournir des informations sur le profil des patients, elle s'interroge cependant sur le respect de la vie privée. Quelles mesures ont été prises à cet égard ?

*Le ministre* rassure l'intervenante en confirmant que les règles relatives au respect de la vie privée seront respectées. Les données récoltées sont celles qui doivent servir au contrôle par le service d'évaluation et de contrôle médical dans le cadre précis de ses missions et sans exploitation à caractère individuel qui puisse porter atteinte à la vie privée. L'INAMI ne disposera pas des données individuelles des patients (nom, ...).

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* soutient la mesure préconisée à cet article. Elle estime que le service d'évaluation doit pouvoir disposer des données dans le respect, il est vrai, de la vie privée. A cet égard, elle demande si les articles en discussion ont été soumis à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée. Le ministre répond que dans la mesure où les articles ne concernent pas des données à caractère privé, ils ne doivent pas être soumis à la Commission de la Protection de la vie privée.

Als voor een klasse een deelbudget is gemaakt, dan moeten de betrokken bedrijven niet de lasten delen die voortvloeien uit de terugwinning van de overschrijdingen van de totale begroting. De Pax Pharmaceutica bepaalt bovendien dat als een tegoed beschikbaar is, een kwart van dat tegoed van de totale overschrijding wordt afgetrokken.

#### Art. 84 en 85

*De heer Luc Goutry (CD&V)* juicht de invoering van de facturatie via Farmanet-uniek spoor toe en hoopt dat alle problemen op die manier van de baan zullen zijn. Dankzij Farmanet zou het mogelijk moeten worden waardevolle informatie over het patiëntenprofiel of nog over het voorschrijfgedrag van de arts te verkrijgen. Het systeem zou tevens een aantal misbruiken moeten voorkomen: in dat verband verwijst de spreker naar de toestand in sommige rusthuizen, waar het geneesmiddelenverbruik soms uit een medisch oogpunt onverantwoord is.

*Mevrouw Dominique Tilmans (MR)* wijst erop dat dit artikel het mogelijk zal maken de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle toegang tot alle gegevens te verlenen. De spreekster verheugt zich erover dat aan de hand van die gegevens informatie over de patiënt beschikbaar zal zijn, maar aan de andere kant heeft zij daarbij toch een aantal bedenkingen op het vlak van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Welke maatregelen werden in dat verband genomen ?

*De minister* stelt de spreekster gerust en bevestigt dat de inzake de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer geldende regels zullen worden geëerbiedigd. De ingezamelde gegevens zijn die welke waarover de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle moet beschikken om zijn controle uit te oefenen binnen de duidelijk daartoe afgelijnde taakstelling, en zonder dat daarbij enige individuele exploitatie van gegevens mogelijk zal zijn die de persoonlijke levenssfeer zou kunnen aantasten. Het RIZIV zal niet over de individuele gegevens van de patiënten (naam, ...) beschikken.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* onderschrijft de in dit artikel voorgestelde maatregel. Zij is van mening dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle over de gegevens moet kunnen beschikken, met dien verstande dat de persoonlijke levenssfeer daarbij wordt geëerbiedigd. In dat verband vraagt zij of de ter bespreking voorliggende artikelen voor advies aan Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer werden voorgelegd.

## Art. 86 à 89

*M. Luc Goutry (CD&V)* attire l'attention des membres du VLD sur le fait que ces articles contiennent des mesures de majoration fiscale. Ainsi, chaque année, force est de constater que le gouvernement augmente les cotisations à charge de l'industrie pharmaceutique, sapant de la sorte la Pax Pharmaceutica.

Actuellement, un prélèvement de deux fois 2% est opéré d'office. En plus, une provision de 2,55% est demandée en 2004 en vue d'éventuelles corrections. Cela signifie, a contrario qu'en cas de bonus, les cotisations soient remboursées (voir art. 87).

*Le ministre* précise que ces articles ont pour but d'appliquer pour 2004 la taxe fixe de 2%, la cotisation supplémentaire de 1,5%, seront ainsi qu'une taxe provisionnelle. La liquidation des comptes de 2002 montre qu'il est nécessaire de prélever une cotisation de 0,17%. Une taxe de 1,35% a déjà été prélevée en 2002. Il sera examiné ce que représente 0,17% pour chaque entreprise et ce qu'elle a déjà versé en fonction de la cotisation de 1,35%. La différence sera remboursée le cas échéant avant le 1<sup>er</sup> avril 2004.

Le ministre remet à la commission un tableau distribué au Comité de l'assurance de l'INAMI reprenant depuis 1996 l'ensemble des cotisations perçues (voir ANNEXE 1)

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* demande si les dispositions en discussion sont le résultat des dialogues de la santé.

*Le ministre* répond que la Pax Pharmaceutica existe toujours. Des négociations sont encore en cours avec l'industrie pharmaceutique, non seulement dans le cadre des dialogues de la santé mais également sur un plan plus général. Il précise que la Pax Pharmaceutica n'implique pas qu'il faille toujours être d'accord sur tout avec l'industrie pharmaceutique. Il convient de négocier afin d'atteindre un équilibre entre les objectifs commerciaux de l'industrie et l'intérêt général.

*Le ministre* dépose un amendement n°26 du gouvernement (Doc 51 473/017) précisant que l'article 87 entre en vigueur le 31 décembre 2003. Cet article garantit que la cotisation de 0,17% pour l'année 2002 sera instituée à temps.

## Art. 86 tot 89

*De heer Luc Goutry (CD&V)* vestigt de aandacht van de VLD-leden erop dat deze artikelen een aantal maatregelen omvatten die belastingverhogingen inhouden. Zo moet men vaststellen dat de regering elk jaar weer de bijdrage ten laste van de farmaceutische industrie verhoogt, waardoor zij de «Pax Pharmaceutica» ondermijnt.

Momenteel wordt automatisch een heffing van tweemaal 2% ingehouden. Daarbovenop wordt in 2004 een als voorschot geldend bedrag van 2,55% gevraagd teneinde eventuele bijstellingen te kunnen doorvoeren. Zulk betekent dat, zo geen bijstellingen nodig blijken, de bijdragen zullen worden terugbetaald (zie artikel 87).

*De minister* preciseert dat deze artikelen tot doel hebben in 2004, naast een provisionele belasting, de vaste taks van 2% en de bijkomende bijdrage van 1,5% toe te passen. Uit het verevenen van de rekeningen van 2002 blijkt dat het noodzakelijk is een bijdrage van 0,17% te heffen. In 2002 werd reeds een belasting ten belope van 1,35% geheven. Er zal worden bekeken wat dat percentage van 0,17% voor elke onderneming precies betekent, en hoeveel zij reeds in het raam van de bijdrage van 1,35% heeft gestort. Het verschil zal zo nodig vóór 1 april 2004 worden terugbetaald.

De minister bezorgt de commissie een tabel die in het Verzekeringscomité van het RIZIV werd rondgedeeld en waarin alle sinds 1996 betaalde bijdragen werden opgenomen (zie bijlage I).

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* vraagt of de ter bespreking voorliggende bepalingen uit de Gezondheidsdialogen hebben geresulteerd.

*De minister* antwoordt dat de Pax Pharmaceutica nog steeds geldt. Met de farmaceutische industrie lopen de onderhandelingen nog, en dat niet alleen in het raam van de Gezondheidsdialogen, maar tevens op een meer algemeen vlak. Hij preciseert dat de Pax Pharmaceutica niet betekent dat er met de farmaceutische industrie steeds een akkoord over alles hoeft te zijn. Het is zaak te onderhandelen teneinde een evenwicht te bereiken tussen de commerciële doestellingen die de industrie nastreeft enerzijds en het algemeen belang anderzijds.

*De minister* dient amendement nr. 26 van de regering in (DOC 51 0473/017) dat preciseert dat artikel 87 op 31 december 2003 in werking treedt. Dit artikel waarborgt dat de heffing van 0,17% voor het jaar 2002 tijdig wordt ingesteld.

*M. Luc Goutry (CD&V) cs* introduisent un amendement n°11 (Doc 51 473/017) introduisant un art 98bis nouveau qui reprend le texte de la proposition de loi n°50 2016 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue d'instituer un Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé.

*Le ministre* rappelle qu'il existe déjà le Centre d'expertise des soins de santé et qu'il serait absurde de créer un nouvel organe pour effectuer cette tâche.

*M. Luc Goutry (CD&V)* conteste que le Centre d'expertise soit compétent pour réévaluer la nomenclature. En outre, le Centre n'est pas un organe de politique mais un organe d'information.

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* confirme que la réévaluation de la nomenclature fait bien partie des missions du Centre d'expertise.

#### Art. 90

*M. Yvan Mayeur (PS)* félicite le ministre d'avoir inscrit dans la loi-programme la norme de croissance de 4,5% décidée par le gouvernement pour le budget des soins de santé.

*M. Luc Goutry (CD&V)* demande quelle technique de calcul a été utilisée pour calculer l'objectif budgétaire annuel global pour 2004, à savoir 16.257.831 milliers d'euros. Ce montant a-t-il déjà été adapté à la norme de croissance de 4,5% ? Si tel est le cas, cela signifie que le gouvernement a anticipé l'approbation de cet article de la loi-programme par le législateur et a appliqué la norme de croissance de 4,5% pour 2004 sans base légale. Il aurait dû appliquer une norme de croissance de 2,5% pour 2004 et de 4,5% pour 2005.

*Le ministre* confirme la technique utilisée. Il demande à M. Goutry s'il estime que la norme de croissance préconisée est trop peu ou trop élevée.

*Mme Greta D'Hondt (CD&V)* est d'avis que la question primordiale est de savoir quels crédits sont disponibles pour la sécurité sociale et le système de solidarité et quelle partie de ces crédits peut être consacrée aux soins de santé. S'il apparaît que les crédits pour les soins de santé sont insuffisants, il convient d'examiner où on peut trouver les moyens manquants sans augmenter les

*De heer Luc Goutry (CD&V) c.s.* dient amendement nr. 11 (DOC 51 0473/017) in, tot invoeging van een artikel 98bis(nieuw) die de tekst overneemt van wetsvoorstel nr. 50 2016 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met het oog op de oprichting van een Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

*De minister* wijst erop dat er reeds een Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg bestaat en dat het al te gek zou zijn een nieuw orgaan op te richten om die taak uit te voeren.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* betwist dat het Kenniscentrum bevoegd zou zijn om de nomenclatuur opnieuw te evalueren. Bovendien is dat centrum geen politiek, maar een informatie-orgaan.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* bevestigt dat de nieuwe evaluatie van de nomenclatuur wel degelijk tot het takenpakket van het Kenniscentrum behoort.

#### Art. 90

*De heer Yvan Mayeur (PS)* geeft de minister een pluim omdat hij de groeinorm van 4,5% voor de begroting inzake gezondheidszorg, waartoe de vorige regering heeft beslist, in de programmawet heeft verankerd.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* vraagt welke berekenings-techniek werd aangewend om de algemene begrotingsdoelstelling voor 2004, namelijk 16.257.831.000 EUR te berekenen. Werd dat bedrag reeds aangepast aan de groeinorm van 4,5% ? Zo ja, betekent zulks dat de regering is vooruitgelopen op de goedkeuring, door de wetgever, van dit artikel van de programmawet en dat zij de groeinorm van 4,5% voor 2004 zonder enige rechtsgrond heeft toegepast ? De regering had een groeinorm van 2,5% voor 2004 en een groeinorm van 4,5% voor 2005 behoren toe te passen.

*De minister* bevestigt de gehanteerde techniek. Hij vraagt de heer Goutry of hij van mening is dat de voorgestelde groeinorm te hoog of te laag ligt.

*Mevrouw Greta D'hondt (CD&V)* is van mening dat de belangrijkste vraag in deze de volgende is : hoeveel kredieten zijn beschikbaar voor de sociale zekerheid en voor de solidariteit die daarbij moet spelen, en welk deel van die kredieten gaat naar de gezondheidszorg ? Mochten de kredieten voor de gezondheidszorg ontoereikend blijken, dan moet worden onderzocht waar men de ont-

coûts sur le travail. L'intervenante est d'avis que les crédits destinés à financer les soins de santé ne sont jamais trop élevés; le seul problème est de savoir où les trouver.

*M. Hans Bonte (sp.a)* souligne l'intérêt politique de cet article. Il se rallie aux propos de Mme D'Hondt sur le financement des soins de santé. Il souligne que malgré un contexte budgétaire particulièrement difficile, le gouvernement est parvenu à dégager une norme de croissance appréciable.

Il ne comprend pas les réactions de M. Goutry sur la technicité de la méthode. Il va de soi que lors de la confection de son budget, le gouvernement doit faire un pronostic. La présente disposition vise à créer la base légale permettant au gouvernement de boucler son budget.

#### Art. 91 à 92

Ces articles n'appellent aucune remarque.

#### Art. 93

*M. Luc Goutry (CD&V)* se réfère aux remarques de la Cour des comptes qui qualifie la méthode préconisée à cet article d'astuce budgétaire. Ainsi, auparavant c'est le SPF santé publique qui transférait aux hôpitaux les crédits du budget des moyens financiers (50 milliards de francs belges). L'INAMI dispose, quant à lui, d'un budget séparé au sein de la gestion globale de la sécurité sociale. Pour bien faire la distinction entre les deux, on parle généralement de l'entité 1 et de l'entité 2.

Cet article, en prévoyant un financement des hôpitaux par la TVA et en le faisant transiter par l'INAMI, permet de déduire ces crédits du budget des moyens financiers et de faire apparaître celui-ci sous un meilleur jour. Grâce à cette technique, la Belgique peut se prévaloir d'avoir une situation budgétaire plus favorable que les pays voisins (France, Pays-Bas, Allemagne). Si la Belgique ne recourait pas à de tels trucages, elle présenterait également un déficit budgétaire supérieur à 3% de son PIB et risquerait de la sorte de mettre en danger le pacte de stabilité.

*Le ministre* fait remarquer que la mesure préconisée à cet article n'est pas seulement une mesure budgétaire

brekende middelen kan vinden zonder de arbeidskosten te verhogen. De spreekster is van mening dat de kredieten ter financiering van de gezondheidszorg nooit te hoog oplopen; het enige probleem is dat men moet weten waar ze te vinden.

*De heer Hans Bonte (sp.a-spirit)* onderstreept het politieke belang van dit artikel. Hij sluit zich aan bij de verklaringen van mevrouw D'hondt over de financiering van de gezondheidszorg. Hij onderstreept dat de regering, ondanks een zeer krappe budgettaire situatie, er toch in geslaagd is een vrij aanzienlijke groeinorm te handhaven.

Hij begrijpt de reacties van de heer Goutry over het technische aspect van de methode niet. Het spreekt voor zich dat de regering, bij de begrotingsopmaak, een prognose moet maken. Deze bepaling strekt ertoe te voorzien in een wettelijke grondslag om de regering de mogelijkheid te bieden haar begroting sluitend af te ronden.

#### Art. 91 tot 92

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

#### Art. 93

*De heer Luc Goutry (CD&V)* verwijst naar de opmerkingen van het Rekenhof, dat de in dit artikel voorgestane methode bestempelt als begrotingshandigheidje. Vroeger werden de kredieten van de begroting van de financiële middelen (50 miljard Belgische frank) door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu overgemaakt aan de ziekenhuizen. Het RIZIV heeft een afzonderlijk budget in het algemeen beheer van de sociale zekerheid. Om goed het onderscheid te maken tussen de twee, heeft men het over entiteit 1 en entiteit 2.

Dit artikel voorziet in een financiering van de ziekenhuizen door de BTW en laat ze passeren via het RIZIV, wat de mogelijkheid biedt die kredieten af te trekken van de begroting van de financiële middelen en die in een beter daglicht te plaatsen. Dankzij die techniek kan België beweren dat zijn financiële situatie gezonder is dan die van de buurlanden (Frankrijk, Nederland, Duitsland). Indien België geen gebruik maakte van dergelijk geknoei, zou het evengoed een begrotingstekort hebben dat hoger ligt dan 3 % van zijn BBP en zou het op die manier het stabiliteitspact in gevaar kunnen brengen.

*De minister* attendeert erop dat de in dit artikel voorgestane maatregel niet alleen een begrotingsmaatregel

taire mais également une simplification administrative. Dorénavant, les paiements passeront par une seule administration, à savoir l'INAMI.

Le ministre rappelle également que le prix de la journée d'entretien qui était payé auparavant par le SPF Santé publique sera dorénavant payé par l'INAMI. A cette fin, des crédits de 1,3 milliards d'euros seront prélevés sur les recettes de la TVA et attribués au budget des frais d'administration de l'INAMI. Les parties B7 (hôpitaux dont les patients présentent un profil social et économique faible) et B8 (hôpitaux universitaires) du budget des hôpitaux seront également payées selon cette technique.

Le SPF Santé publique dispose d'une longue expérience en matière de calcul du budget des hôpitaux et il serait exagéré de laisser réaliser l'opération par l'INAMI seul.

*M. Luc Goutry (CD&V)* regrette que l'on n'ait pas confié la mission à l'INAMI.

*Mme Greta D'Hondt (CD&V)* déplore que le gouvernement se retranche derrière le prétexte de la simplification administrative pour camoufler un trucage budgétaire pour un montant non négligeable. La fin ne justifie pas les moyens. La Cour des comptes a d'ailleurs, à juste titre fait remarquer que l'opération était risquée et pouvait constituer un dangereux précédent pour l'avenir.

*Le ministre* confirme que l'opération de simplification administrative ne constitue qu'un premier pas.

*Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH)* rappelle que l'article 207 de la présente loi-programme a abrogé le Fonds de lutte contre le tabagisme qui avait été créé par la «loi Francorchamp». Après avoir longtemps annoncé la création d'un fonds, le gouvernement propose ici une mesure qui ressemble beaucoup plus à une ligne budgétaire qu'à un véritable fonds.

Elle demande quelle est la cohérence de la présente disposition avec l'article 236 (financement alternatif des soins de santé) qui prévoit également l'inscription d'un montant de 500 millions d'euros destiné à l'alimentation d'un Fonds de lutte contre le tabagisme. S'agit-il du même Fonds ? Les montants mentionnés aux deux articles doivent-ils être additionnés ?

*Le ministre* rappelle que le Conseil d'Etat a fait remar-

is, mais ook een administratieve vereenvoudiging. Voortaan zullen de betalingen via één enkele administratie geschieden, namelijk het RIZIV.

De minister herinnert er tevens aan dat de verpleegdagprijs die vroeger door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu werd betaald voortaan door het RIZIV zal worden betaald. Daartoe zullen kredieten ten belope van 1,3 miljard euro worden afgenomen van de BTW-ontvangsten en worden toegewezen aan de begroting van de administratiekosten van het RIZIV. De gedeelten B7 (ziekenhuizen waarvan de patiënten een zwak sociaal en economisch profiel hebben) en B8 (academische ziekenhuizen) van de ziekenhuisbegroting zullen ook volgens die techniek worden betaald.

De FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu heeft een lange ervaring met de berekening van het budget van de ziekenhuizen en het zou overdreven zijn die verrichting door het RIZIV alleen te laten uitvoeren.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* betreurt dat het RIZIV niet met die opdracht wordt belast.

*Mevrouw Greta D'Hondt (CD&V)* betreurt dat de regering het voorwendsel van de administratieve vereenvoudiging aanwendt om een budgettair geknoei ten belope van een aanzienlijk bedrag te verbergen. Het doel heiligt de middelen niet. Het Rekenhof heeft er trouwens terecht op gewezen dat de operatie gewaagd was en dat ze een gevaarlijk precedent kon zijn.

*De minister* bevestigt dat de administratieve vereenvoudiging slechts een eerste stap is.

*Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* attendeert erop dat artikel 207 van de onderhavige programmawet het Fonds ter bestrijding van het tabaksgebruik, dat door de «Francorchampswet» werd opgericht, afschaft. Na gedurende lange tijd de oprichting van een fonds te hebben aangekondigd, stelt de regering hier een maatregel voor die meer weg heeft van een begrotingslijn dan van een echt fonds.

Ze vraagt wat de samenhang is tussen de voorliggende bepaling en artikel 236 (alternatieve financiering van de gezondheidszorg), die eveneens voorziet in een bedrag van 500.000 euro voor een Fonds ter bestrijding van het tabaksgebruik. Gaat het om hetzelfde fonds ? Moeten de in de twee artikelen vermelde bedragen worden samengeteld ?

*De minister* herinnert eraan dat de Raad van State

quer que le Fonds créé par la «Loi Francorchamp» était un fonds d'attribution alimenté par l'Etat fédéral mais destiné, dans les faits, à financer des matières relevant des communautés. Le gouvernement a abandonné l'option du fonds d'attribution et a choisi la solution du fonds budgétaire qui permet d'avancer plus sagement.

Le Fonds sera alimenté par deux sources différentes, à savoir 500 milliers d'euros provenant du financement alternatif et 500 milliers d'euros provenant des frais de gestion de l'INAMI. Les deux montants sont mentionnés respectivement à l'article 93 et 236 de la loi-programme.

*Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH)* se demande si ce Fonds ne doit pas être créé par une loi.

*Le ministre* répond que dès lors qu'il s'agit d'un fonds budgétaire et pas d'un fonds d'attribution, une loi n'est pas nécessaire. Entre-temps, la concertation avec les communautés sera poursuivie.

*Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH)* s'étonne que le ministre n'ait pas fait état de l'avis du Conseil d'Etat au moment de la discussion de la «loi Francorchamp».

Elle estime que l'avis du Conseil d'Etat n'est pas péremptoire étant donné qu'il stipule qu'il ne faut pas nécessairement fournir des moyens financiers aux communautés mais des moyens logistiques. Si on exige des moyens propres des communautés, n'est-ce pas ouvrir la porte à la régionalisation ? Mme Doyen-Fonck insiste afin qu'un véritable Fonds soit rapidement créé sur une base légale et alimenté à la hauteur des ambitions de la lutte contre le tabagisme. Face aux ravages du tabac dans le monde, un montant d'un million d'euros est dérisoire.

*Le ministre* répond que depuis que l'on parle de lutte contre le tabagisme en Belgique, les mesures qu'il préconise dans la loi-programme constituent un premier pas concret bien qu'insuffisant. Les modalités d'utilisation de ce Fonds doivent encore être définies. Ainsi, on pourrait très bien concevoir de créer avec les communautés un parastatal chargé de gérer spécifiquement cette problématique.

Art. 94 à 96

Ces articles n'appellent aucune remarque.

heeft opgemerkt dat het fonds dat door de «Francorchampswet» in het leven werd geroepen een toewijzingsfonds was dat wordt gestijfd door de federale Staat, maar dat feitelijk bestemd is voor de financiering van aangelegenheden waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn. De regering heeft afgezien van de formule van het toewijzingsfonds en heeft geopteerd voor het begrotingsfonds, dat de mogelijkheid biedt op een soepeler wijze voort te gaan.

Het Fonds zal worden gestijfd door twee verschillende bronnen, te weten : 500.000 euro komende van de alternatieve financiering en 500.000 euro die afkomstig zijn van de beheerkosten van het RIZIV. Dat zijn de twee bedragen die vermeld zijn in respectievelijk artikel 93 en artikel 236 van de programmawet.

*Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* vraagt of dat Fonds niet bij wet moet worden opgericht.

*De minister* antwoordt dat het om een begrotingsfonds en niet om een toewijzingsfonds gaat en dat derhalve geen wet nodig is. Ondertussen zal het overleg met de gemeenschappen worden voortgezet.

Het verbaast *mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* dat de minister geen gewag heeft gemaakt van het advies van de Raad van State op het ogenblik van de bespreking van de «Francorchampswet».

Volgens haar is het advies van de Raad van State niet beslissend aangezien het preciseert dat aan de gemeenschappen niet noodzakelijk financiële middelen moeten worden verleend, maar logistieke middelen. Als men eigen middelen eist van de gemeenschappen, zet dat niet de deur open voor de regionalisering ? *Mevrouw Doyen-Fonck* dringt erop aan dat snel een echt Fonds wordt opgericht op grond van een wettelijke basis en waarvan de financiering zou overeenstemmen met de ambities inzake bestrijding van het tabaksgebruik. Ten aanzien van de verwoestingen die tabak in de wereld aanricht, is een bedrag van 1 miljoen euro onbeduidend.

*De minister* antwoordt dat sinds men in België spreekt over de strijd tegen het tabaksgebruik de maatregelen die hij voorstaat in de programmawet een eerste concrete maar ontoereikende stap zijn. De nadere regels voor de aanwending van dat Fonds moeten nog worden bepaald. Zo zou samen met de gemeenschappen een parastatale instelling kunnen worden opgericht die zich specifiek met die problematiek zou bezighouden.

Art. 94 tot 96

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 97

L'amendement n°23 de M. Goutry (cs) (Doc 51 473/017) tend à remplacer l'article comme suit : «pour les exercices 2002, 2003, 2004 et 2005, le délai mentionné à l'alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas d'application».

*Le ministre se rallie à cet amendement.*

## Art. 98

M. Luc Goutry cs dépose l'amendement n°9 (Doc.51 473/017).

L'amendement n°9 vise à préciser à cet article que les conventions ne peuvent être modifiées qu'après avis du Collège des médecins-directeurs du comité de l'assurance.

*M. Luc Goutry (CD&V) demande si la mesure envisagée entraîne également un moratoire pour les centres de revalidation autonomes «ORL et PSY» jusqu'au moment où l'étude les concernant sera terminée. M. Goutry s'insurge contre une telle mesure vis-à-vis d'un secteur qui est déjà en difficulté.*

La disposition précise que les conventions existantes ne pourront être modifiées qu'à certaines conditions. L'intervenant estime qu'il conviendrait de préciser quelles seront ces conditions. Quelle sera la marge de manœuvre des centres ? L'arrêté royal fixant les conditions sera-t-il rédigé en concertation avec le secteur ? La disposition vise-t-elle également les services de pédiatrie ?

*Le ministre précise que l'objectif de la mesure est d'organiser un audit sur des questions jusqu'ici restées sans réponse. Ces questions ont été posées par le ministre dans une lettre du 29 octobre 2003. Il s'agit d'un audit différent de l'étude déjà réalisée sur les centres «ORL et PSY». La nécessité d'un tel audit est apparue récemment au sein du comité de l'assurance de l'INAMI qui, saisi d'une proposition de révision des conventions, a détecté un problème au niveau des recalculs. Il est donc apparu que même dans un secteur déjà passé au crible, il existe encore des questions d'ordre financier qui nécessitent une analyse au sein de la commission de contrôle budgétaire. La proposition du gouvernement au conseil général de l'INAMI prévoyait évidemment des exceptions. Les exceptions à la règle seront déterminées dans l'arrêté royal et devront être soumises au comité de l'assurance. Dans sa lettre, le ministre a même suggéré des pistes aux services de l'administration en*

## Art. 97

Amendement nr. 23 (DOC 51 0473/017) van de heer Goutry c.s. beoogt het artikel te vervangen als volgt : «Voor de boekjaren 2002, 2003, 2004 en 2005 zijn de termijnen bedoeld in het eerste lid niet van toepassing».

*De minister is het eens met dat amendement.*

## Art. 98

De heer Luc Goutry c.s. dient amendement nr. 9 (DOC 51 0473/017) in.

Amendement nr. 9 heeft tot doel in dit artikel te preciseren dat de bestaande overeenkomsten pas mogen worden gewijzigd nadat het advies van het College van geneesheren-directeurs van het Verzekeringscomité is gevraagd.

*De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt of de overwogen maatregel ook een opschorting met zich brengt voor de autonome revalidatiecentra «NKO en PSY» totdat het onderzoek dat er betrekking op heeft afgerond is. De heer Goutry protesteert tegen een dergelijke maatregel ten aanzien van een sector die al in moeilijkheden verkeert.*

In de bepaling wordt aangegeven dat de bestaande overeenkomsten onder bepaalde voorwaarden mogen worden gewijzigd. Volgens de spreker moet worden gepreciseerd wat die voorwaarden zullen zijn. Welke bewegingsruimte zullen de centra hebben ? Zal het koninklijk besluit dat de voorwaarden vaststelt in overleg met de sector worden opgesteld ? Heeft de bepaling ook betrekking op de pediatriediensten ?

*De minister geeft aan dat de maatregel ertoe strekt een doorlichting te organiseren over vragen die tot nu toe onbeantwoord zijn. Die vragen werden door de minister gesteld in een brief van 29 oktober 2003. Het betreft een doorlichting die verschilt van het onderzoek dat reeds over de «NKO en PSY»-centra werd uitgevoerd. De noodzaak van een dergelijke doorlichting is onlangs gebleken in het Verzekeringscomité van het RIZIV, waarbij een voorstel tot herziening van de overeenkomst was ingediend en dat een probleem heeft ontdekt op het vlak van de herberekeningen. Er is dus gebleken dat er zelfs in een sector die reeds grondig werd onderzocht nog financiële knelpunten bestaan die een analyse vereisen in de Commissie voor begrotingscontrole. Het voorstel van de regering aan de algemene raad van het RIZIV bevatte uiteraard uitzonderingen. De uitzonderingen op de regel zullen worden bepaald in het koninklijk besluit en zullen moeten worden voorgelegd aan het*

leur disant que si d'autres propositions d'économies avaient déjà été formulées, elles pouvaient être retenues à la condition qu'elles ne rendent pas l'audit inutile.

Compte tenu des explications du ministre, *M. Goutry* retire son amendement n°9 mais il introduit l'amendement 27 (Doc n° 51 473/017) afin de supprimer la partie de phrase « et les conventions existantes ne peuvent être modifiées par le Comité de l'assurance que dans les conditions fixées par Lui ». *M. Goutry* estime, en effet, exagéré d'imposer une procédure aussi lourde pour les conventions existantes d'autant plus qu'elle ne se justifiera plus après l'audit.

*Le ministre* demande de ne pas adopter cet amendement.

Art. 99 et 100

Ces articles n'appellent aucun commentaire.

Art.100bis (nouveau)

*M. Luc Goutry* et ses collègues introduisent un amendement n° 8 (DOC 51 0473/017) tendant à insérer un article 100bis (nouveau). Cet article reprend le texte de la proposition de loi n° 50 2406 (déposée par MM. Jo Vandeurzen et Luc Goutry) modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue de permettre aux organisations professionnelles non mixtes de médecins de participer aux élections médicales.

*M. Goutry* est d'avis qu'il faut permettre aux médecins de se regrouper au sein d'organisations syndicales monodisciplinaires. Le tumulte présent actuellement sur le terrain démontre la nécessité d'une telle mesure.

*Le ministre* demande de ne pas encore adopter l'amendement de *M. Goutry*. Bien qu'il ne soit pas fondamentalement opposé à l'idée émise, il estime, d'un point de vue tactique, qu'il ne faut pas improviser à la hâte car il n'y a pas encore de consensus entre tous les acteurs concernés. Une concertation s'impose afin d'examiner les conséquences.

*M. Goutry* souhaite maintenir son amendement comme moyen de pression au moment où le débat politique aura lieu.

Verzekeringscomité. De minister heeft in zijn brief zelfs oplossingen gesuggereerd aan de administratieve diensten en gezegd dat andere reeds gedane besparingsvoorstellen in aanmerking mochten worden genomen op voorwaarde dat ze de doorlichting niet nutteloos maken.

Gelet op de uitleg van de minister trekt *de heer Goutry* zijn amendement nr. 9 (DOC 51 0473/017) in, maar hij dient amendement nr. 27 in, teneinde het zinsdeel « en kunnen de bestaande overeenkomsten door het Verzekeringscomité slechts worden gewijzigd onder de door Hem vastgelegde voorwaarden » te schrappen. De heer Goutry vindt het namelijk overdreven voor de bestaande conventies een zo logge procedure op te leggen, temeer daar die procedure na de doorlichting niet langer zin zal hebben.

De minister vraagt de verwerping van dat amendement.

Art. 99 en 100

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 100bis (nieuw)

*De heer Luc Goutry (CD&V) c.s.* dient amendement nr. 8 (DOC 51 0473/017) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 100bis in te voegen. Dit artikel neemt de tekst over van wetsvoorstel DOC 50 2406/001 (ingediend door de heren Jo Vandeurzen en Luc Goutry) tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met het oog op de invoering van de mogelijkheid dat niet-gemengde beroepsorganisaties van artsen kunnen deelnemen aan de artsenverkiezingen.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* is van oordeel dat de artsen zich moeten kunnen groeperen in monodisciplinaire vakverenigingen. De huidige verwarving in het veld toont de noodzaak van een dergelijke maatregel aan.

*De minister* vraagt het amendement van de heer Goutry nog niet aan te nemen. Hoewel hij er geen fundamentele bezwaren tegen heeft, vindt hij het tactisch niet opportuun geïmproviseerd en haastig te werk te gaan, zeker omdat alle betrokkenen nog niet tot een consensus zijn gekomen. Er is eerst nood aan overleg, om de gevolgen van die maatregel na te gaan.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* wenst zijn amendement te handhaven, als middel om druk te kunnen uitoefenen wanneer het politieke debat over die aangelegenheid plaatsvindt.

## Art. 101

*Mme Catherine Doyen-Fonck (CDH) s'inquiète de savoir si l'indépendance des syndicats va être respectée.*

*Le ministre* tient à rassurer l'intervenante en précisant qu'il n'a pas l'habitude de se mêler de l'organisation des syndicats.

*M. Luc Goutry (CD&V) craint que les organisations représentatives soient freinées dans leurs actions par la crainte de se voir privées de leur subvention.*

Il saisit l'occasion pour évoquer le cas du Docteur Baeke qui rencontre de nombreux problèmes à la suite de son changement de syndicat. Une procédure est d'ailleurs en cours auprès du Conseil d'Etat. Il semblerait que le ministre ait refusé de rencontrer l'intéressé.

*Le ministre* communique que le Conseil d'Etat a rendu son avis en ce jour et lui a donné raison. Il rappelle que les élections syndicales ne visent pas à élire des personnes *intuitu personae*. Ainsi, on ne peut prédire qu'une personne représentant son syndicat restera représentative jusqu'au bout. C'est précisément le cas du Docteur Baeke.

*M. Yvan Mayeur (PS) renvoie à l'article 211 de la loi sur l'assurance-maladie qui prévoit non seulement un financement pour les organisations représentatives des médecins mais qui prévoit également des élections. Il craint que l'on impose également des élections dans les fédérations hospitalières ou de fédérations de maisons de repos.*

*Le ministre* confirme que l'objectif de la disposition n'est pas d'exclure les organisations qui n'auraient pas été associées à un processus électoral.

## Art. 102

*M. Luc Goutry (CD&V)cs déposent un amendement n°22 (Doc 51 473/017) visant à supprimer l'article. Les auteurs estiment qu'il vaudrait mieux subventionner les médecins qui ont déjà entrepris des projets de concertation.*

*Le ministre* précise que le but de la disposition est de créer un cadre juridique pour permettre le financement

## Art. 101

*Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) wil zekerheid over de vraag of de onafhankelijkheid van de beroepsorganisaties in acht zal worden genomen.*

*De minister* stelt de spreker gerust door te preciseren dat hij niet de gewoonte heeft zich te mengen in de organisatorische aangelegenheden van die organisaties.

*De heer Luc Goutry (CD&V) vreest dat de representatieve beroepsorganisaties zich minder vrij zullen voelen om acties te ondernemen, uit vrees hun subsidie te verliezen.*

Hij grijpt de gelegenheid aan om te herinneren aan de vele moeilijkheden die dokter Baeke ondervindt sinds hij van organisatie is veranderd. Er loopt daarover trouwens een procedure bij de Raad van State en naar het schijnt heeft de minister geweigerd de betrokkene te ontmoeten.

*De minister* meldt dat de Raad van State zopas zijn advies heeft uitgebracht en hem gelijk heeft gegeven. Hij brengt in herinnering dat de sociale verkiezingen niet bedoeld zijn om mensen te kiezen omwille van hun persoon. Zo valt niet te voorspellen of een vertegenwoordiger van een organisatie tot op het einde van zijn mandaat representatief blijft voor zijn organisatie. Precies dát is met dokter Baeke gebeurd.

*De heer Yvan Mayeur (PS) verwijst naar artikel 211 van de wet op de ziekteverzekering, die, wat de representatieve artsorganisaties betreft, niet alleen voorziet in een financiering maar ook in verkiezingen. Hij vreest dat ook in de ziekenhuisfederaties en in de rusthuisfederaties verkiezingen zullen worden opgelegd.*

*De minister* bevestigt dat met deze bepaling geen uitsluiting wordt beoogd van de organisaties die niet bij een kiesprocedure betrokken zouden zijn geweest.

## Art. 102

*De heer Luc Goutry (CD&V) c.s. dient amendement nr. 22 (DOC 51 0473/017) in, dat ertoe strekt dit artikel weg te laten. De indieners zijn veeleer gewonnen voor de toekenning van subsidies aan artsen die al met overlegprojecten zijn gestart.*

*De minister* preciseert dat deze bepaling tot doel heeft een wettelijk raamwerk te creëren waarbinnen het RIZIV

de projets par l'INAMI; l'initiative de ces projets pouvant émaner soit des pharmaciens, soit des médecins. L'objectif n'est pas d'imposer des formules fixes. Il n'est pas exclu que les GLEM soit associés à la concertation au niveau local.

*Mme Catherine Doyen-Fonck (CDH)* demande si la concertation pharmaco-thérapeutique sera imposée partout. Si tel est le cas, elle met en doute l'efficacité d'une telle concertation. Ne serait-il pas plus intéressant d'investir dans des structures qui établissent des *guidelines* ?. La concertation sera-t-elle basée sur un équivalent du formulaire hospitalier ?

*Le ministre* répond qu'il ne pourra pas y avoir dès le départ de système généralisé et uniforme pour la bonne et simple raison que l'on ne connaît actuellement pas encore les formes de concertation, celles-ci dépendent des réalités de terrain.

Il n'est pas exclu que sur le plan local il y ait un formulaire hospitalier. Il existe d'ailleurs déjà des initiatives soutenues par l'INAMI pour l'établissement d'un formulaire pharmaco-thérapeutique dans les maisons de repos.

#### Art. 103

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* déplore que les sanctions prévues envers les médecins aient été multipliées par dix par rapport aux autres professions des soins de santé. Elle plaide auprès du ministre pour que le système de sanctions soit plus équitable et plus uniforme. Elle pense que les inégalités qu'engendre le système de sanctions entre les différents prescripteurs risquent d'entraîner des procédures juridiques.

*Le ministre* pourrait souscrire au point de vue de Mme Avontroodt s'il y avait une inégalité au niveau des modalités de sanction, ce qui n'est pas le cas en l'occurrence, étant donné que les procédures qui ont été prévues pour les médecins offrent une certaine souplesse. Les jugements sont rendus par un magistrat et, en cas de récidive, la sanction peut être multipliée par dix. La procédure dont il est question en l'occurrence est moins souple, le jugement n'est pas rendu par un magistrat et, en cas de récidive, la sanction ne peut être multipliée que par trois. Il y a donc une différence objective nette entre les deux procédures.

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* reconnaît qu'il y a une plus grande sécurité juridique lorsqu'une commission est présidée par un magistrat. Il subsiste toutefois une iné-

de projecten kan financieren. Het initiatief voor die projecten kan uitgaan van, hetzij de apothekers, hetzij de artsen. Het is niet de bedoeling vaste formules op te leggen. Voorts is het niet uitgesloten dat de LOK's bij het overleg op lokaal niveau zullen worden betrokken.

*Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* vraagt of het farmacotherapeutisch overleg overal zal worden opgelegd. Zo ja, dan betwijfelt zij of het doeltreffend zal zijn. Ware het niet interessanter te investeren in structuren die *guidelines* uittekenen? Zal het overleg gebaseerd zijn op een equivalent van het ziekenhuisformularium?

*Volgens de minister* is het onmogelijk van bij aanvang in een veralgemeende en eenvormige regeling te voorzien, om de eenvoudige reden dat de vormen van overleg vandaag nog niet bekend zijn. Bovendien hangen zij af van de realiteit in het veld.

Het is niet uitgesloten dat op lokaal vlak gebruik wordt gemaakt van een ziekenhuisformularium. Overigens steunt het RIZIV nu al initiatieven voor de uitwerking van een farmacotherapeutisch formularium in de rusthuizen.

#### Artikel 103

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* betreurt dat de boetes waarin ten aanzien van de artsen wordt voorzien, werden vermenigvuldigd met factor tien ten opzichte van de boetes die gelden voor de andere gezondheidszorgberoepen. Zij bepleit bij de minister een meer billijke en eenvormige sanctieregeling. Volgens haar zal de thans voorliggende sanctieregeling tot ongelijkheid leiden tussen de diverse voorschrijvers en, bijgevolg, tot juridische procedures.

*De minister* kan akkoord gaan met *mevrouw Avontroodt* als er een ongelijkheid zou gecreëerd worden in de modaliteiten van de sanctionering. Dit is hier echter niet het geval want de procedures die in werking getreden zijn in het kader van de geneesheren zijn procedures die een zekere flexibiliteit toelaten waarbij de uitspraken gedaan worden door een magistraat waar in het geval van recidive de sanctie 10 maal kan verzwaaard worden. De procedure waar het hier overgaat is minder flexibel, de uitspraak gebeurt ook niet door een magistraat en de sanctie kan hier in het geval van recidive slecht 3 maal verzwaaard worden. Er is dus een duidelijk objectief verschil tussen beide procedures.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* beaamt dat als een commissie voorgezeten wordt door een magistraat, er een grotere rechtszekerheid bestaat. Toch blijft er een

galité. En ce qui concerne les médecins, on prévoit un assouplissement au cours des différentes étapes de la procédure et la sanction n'est alourdie qu'en fin de procédure et en cas de récidive et de faute grave. En ce qui concerne les infirmiers, c'est la situation inverse : ils bénéficient d'un assouplissement en fin de procédure et la sanction n'est multipliée que par trois en cas de récidive, mais les étapes préalables sont moins souples. Elle s'attend à une réaction du secteur.

*Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH)* souhaite savoir où se situe l'article 103 par rapport aux sanctions existantes pour la profession d'infirmier ou d'infirmière dans le cadre d'une évaluation sur la base de l'échelle de KATZ, et notamment ce qu'il en est du droit de la défense et des possibilités de recours. S'agit-il ici d'une autre procédure ou d'un complément à la procédure existante ?

*Le ministre* répond que cette procédure ne s'oppose pas aux procédures existantes. Elle est donc complémentaire.

*Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH)* demande si, à l'instar de la procédure existante, cette procédure prévoit aussi une chambre restreinte. Le contrôle en devient subjectif et ne permet pas d'évaluer l'état du patient.

*Le ministre* répond que, pour les prestations non conformes et les prestations non fournies, les procédures restent les mêmes pour chaque prestataire de soins : comité, commission d'appel et Conseil d'État. En ce qui concerne les médecins, il en a été ainsi pour le respect des directives médicales et pour la surconsommation et, à ce propos, une procédure spécifique a été élaborée dans la loi précédente. Ici, il s'agit de l'utilisation de l'échelle de KATZ, pour laquelle il est prévu un système d'amendes administratives si un prestataire de soins infirmiers n'applique pas bien le système de scoring et fait une estimation erronée. Avec les procédures existantes, ce n'est pas réalisable. Après concertation au sein de la commission de convention des soins infirmiers, il a été suggéré d'instaurer un système d'amendes administratives susceptibles de recours devant les juridictions du travail ordinaires. La sécurité juridique et les droits de la défense sont donc garantis.

*M. Luc Goutry (CD&V)* souligne que cette procédure s'ajoute à la procédure existante et qu'elle rend en réalité celle-ci plus contraignante.

ongelijkheid bestaan. Voor de artsen wordt voorzien in een versoepeling door de verschillende stappen in de procedure en wordt de straf verzwaaard op het einde indien er recidive is en een zwaar vergrijp. Voor de verpleegkundigen geldt er een omgekeerde situatie waarbij de uitkomst wordt versoepeld namelijk maal 3 in de sanctie bij recidive maar er wordt minder flexibiliteit is ingebouwd in de voorafgaande stappen. Zij verwacht dat de sector hierop zal reageren.

*Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* wenst te weten hoe het artikel 103 zich verhoudt t.o.v. de bestaande sancties voor het beroep van verpleger bij een evaluatie op basis van de KATZ-schaal, meer bepaald hoe het gesteld is met het recht van verdediging en beroepsmogelijkheden. Gaat het hier over een andere procedure of gaat het de bestaande procedure vervolledigen?

*De minister* bevestigt dat deze procedure de bestaande procedures niet bestrijdt. De procedure is dus complementair.

*Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* vraagt of er in deze procedure ook voorzien is in een beperkte kamer zoals in de bestaande procedure. Dit maakt de controle subjectief die niet toelaat om de toestand van de patiënt te beoordelen.

*De minister* antwoordt dat voor de niet-conforme verstrekkings en de niet afgeleverde verstrekkings de procedures voor iedere zorgverstrekker hetzelfde blijven: comité, commissie van beroep en de Raad van State. Voor wat geneesheren betreft is dit het geval geweest voor het naleven van medische richtlijnen en voor overconsumptie en daarvoor is een specifieke procedure uitgewerkt in de vorige wet. Hier gaat het over het gebruik van de KATZ-schaal waarbij een systeem van administratieve boetes wordt voorzien als een verpleegkundige het scoresysteem niet goed gaat toepassen en een verkeerde inschatting maakt. Met de bestaande procedures kan daar onvoldoende op ingespeeld worden. Na overleg in de overeenkomstencommissie van de verpleegkundigen is gesuggereerd om een systeem van administratieve boetes in te voeren waartegen beroep mogelijk is bij de gewone arbeidsgerechten. De rechtszekerheid en de rechten van verdediging zijn dus gewaarborgd.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* benadrukt dat deze procedure bovenop de bestaande procedure komt en dat het eigenlijk de bestaande procedure afdwingbaarder maakt.

*Le ministre* souligne que cette procédure n'est pas contraire à la jurisprudence de la Cour d'arbitrage. Celle-ci n'affirme pas que toutes les sanctions et les procédures doivent être les mêmes pour tous les prestataires de soins. Elles le sont pourtant lorsqu'elles ont le même objet. Il ne s'agit toutefois pas du même objet en l'occurrence. Surconsommer des médicaments et remplir systématiquement de manière incorrecte des documents médico-administratifs sont deux choses tout à fait différentes.

*M. Luc Goutry (CD&V)* fait observer que l'infliction d'amendes administratives présente des points communs évidents avec le droit pénal. Le fait de remplir de manière incorrecte des documents médico-administratifs peut également être considéré comme une fraude, également passible de sanctions pénales. Qui va donc déterminer s'il y a lieu d'infliger une amende administrative ou d'appliquer le droit pénal ? Les amendes administratives peuvent être infligées rapidement, ce qui présente un grand avantage par rapport à une procédure pénale, qui peut s'avérer longue. On peut dès lors imaginer que l'on aura plus vite recours aux amendes administratives, ce qui permettra toutefois de se soustraire au droit pénal. L'intervenant reconnaît que le système des amendes administratives est conforme à la jurisprudence de la Cour d'arbitrage en ce qui concerne le principe d'égalité. Il attire également l'attention sur l'avis du Conseil d'État précisant que la délégation au Roi inscrite dans la loi à l'examen va très loin, étant donné que nombre de critères ne sont pas remplis. Il convient que la loi soit aussi précise que possible en matière de dispositions pénales et d'impôts.

*Le ministre* répond que le texte de la loi a déjà été adapté en fonction des observations du Conseil d'État. Il est ainsi prévu dans la loi que le Roi détermine la méthode de sélection des cas faisant l'objet d'un contrôle, qu'il sera précisé ce qu'il faut entendre par application erronée de manière significative de l'instrument d'évaluation et que le montant de l'amende administrative ne peut être inférieur à 500 euros et ne peut excéder 5 000 euros. Il indique qu'il est également mentionné dans les modalités que la notification de l'amende administrative doit mentionner la possibilité de recours auprès du tribunal du travail.

## Art. 104

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* fait observer que sur le terrain, on considère que cet article s'appuie sur les accords conclus sur une base légale. Cette loi permet au ministre de fixer de son propre chef des objectifs budgétaires,

*De minister* beklemtoont dat deze procedure niet in strijd is met de rechtspraak van het Arbitragehof. Het Arbitragehof zegt niet dat alle sancties en procedures voor alle zorgverstrekkers dezelfde moeten zijn. Dit is wel zo als ze op hetzelfde voorwerp slaan. Hier hebben we echter niet te maken met hetzelfde voorwerp. Het overconsumeren van geneesmiddelen is iets gans anders dan het systematisch verkeerd invullen van medisch-administratieve documenten.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* merkt op dat het opleggen van administratieve boetes duidelijke raakvlakken heeft met het strafrecht. Het verkeerd invullen van medisch-administratieve documenten kan ook beschouwd worden als fraude waar het strafrecht ook sancties voor voorziet. Wie gaat dan bepalen of men een administratieve boeten gaat opleggen of het strafrecht gaat toepassen? Administratieve boetes kunnen snel opgelegd worden en dat is ook het grote voordeel ten opzichte van een strafrechtelijke procedure die lang kan duren. Het is dus denkbaar dat men sneller naar administratieve boetes zal grijpen maar daardoor kan wel aan het strafrecht ontsnapt worden. Hij beaamt dat het systeem van administratieve boetes beantwoordt aan de rechtspraak van het Arbitragehof i.v.m. het gelijkheidsbeginsel. Hij vestigt ook de aandacht op het advies van de Raad van State die opmerkt dat de delegatie aan de Koning in deze wet toch wel zeer verregaand is omdat heel wat criteria niet ingevuld worden. Bij strafbepalingen en bij belastingen moet de wet zo nauwkeurig mogelijk opgesteld zijn.

*De minister* antwoordt dat de tekst van de wet al is aangepast aan de opmerkingen van de Raad van State. Zo is in de wet bepaald dat de Koning de methode zal bepalen voor de selectie van de gevallen die voor controle in aanmerking komen, dat er nader zal gedefinieerd worden wat dient begrepen te worden onder het op significante wijze verkeerd toepassen van het evaluatie-instrument en dat het bedrag van de administratieve boete niet onder 500 euro mag liggen en 5.000 euro niet mag overschrijden. Hij vermeldt dat er ook in de modaliteiten is opgenomen dat in bekendmaking van de administratieve boete de beroepsmogelijkheid bij arbeidsrechtbank moet vermeld staan.

## Art. 104

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* merkt op dat op het terrein dit artikel beschouwd wordt als een ondergraving van akkoorden die op een wettelijke basis gemaakt zijn. De minister kan door deze wet eigenhan-

quoi que prévoient les accords. Elle demande si le ministre connaît des exemples à l'étranger et, dans l'affirmative, quelles en ont été les conséquences éventuelles.

*M. Luc Goutry (CD&V)* souligne que cet article ne parle pas du ministre, mais du Comité de l'assurance, où siègent toutes les parties concernées. Il s'interroge sur le terme « notamment » parce qu'il n'est tout de même pas habituel de citer des exemples dans la loi.

Son amendement n° 28 (DOC 51 0473/017) vise à supprimer le passage « la conclusion d'un accord ou d'une convention portant sur au moins deux ans ».

*Le ministre* confirme que ce n'est pas lui qui dispose d'un pouvoir de décision, mais bien le Comité de l'assurance, à la demande du ministre, du Conseil général ou d'initiative.

Le risque est dès lors plus limité. Le ministre ne peut pas accepter l'amendement de M. Goutry, étant donné que l'objectif était précisément de laisser le champ libre dans une certaine mesure. Cette loi vise à maintenir une marge de négociation aussi large que possible. Le ministre reconnaît toutefois que, sur le plan purement légistique, elle laisse à désirer.

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* se demande ce que vaut l'accord qui a été conclu pour les prochaines années sur la base de la concertation menée au sein de la commission médico-mutualiste. Cet accord est à nouveau conditionné par le Comité de l'assurance. Qu'advient-il si l'on ne parvient plus à respecter l'objectif budgétaire, si, par exemple, on lie les honoraires au comportement prescripteur adopté à l'égard de certains médicaments ? Cette mesure a été appliquée en Allemagne et on y constate un glissement significatif vers le secteur hospitalier. Lorsque le plafond a été atteint, il a été décidé d'hospitaliser les patients, ce qui a eu pour effet que les objectifs visés n'ont pas été atteints.

*Selon le ministre*, la grande différence avec l'Allemagne est qu'en Belgique, il existe des mécanismes de concertation. Le Comité de l'assurance ne risque donc pas de prendre de mauvaises décisions. Il répartit tout d'abord l'objectif budgétaire global et ensuite ont lieu les négociations sur les accords. Il est important de connaître l'objectif budgétaire d'un secteur étant donné que c'est à ce niveau que sont fixés les moyens.

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* souligne avec insistance que le patient ne doit pas être sacrifié sur l'autel de l'objectif budgétaire. L'objectif poursuivi doit rester un

dig begrotingsdoelstelligen vooropstellen wat er ook in de akkoorden vermeld staat. Zij vraagt of de minister weet heeft van voorbeelden in het buitenland en wat de eventuele gevolgen daarvan waren.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* merkt op dat het artikel niet spreekt over de minister maar wel over het Verzekeringscomité waar alle betrokken partijen in zeten. Hij stelt zich vragen bij de term « onder meer » omdat het toch niet de gewoonte is dat men exemplarisch werkt in de wet.

Met het amendement nr. 28 (Doc 51 473/017) stelt hij voor om de passus « het sluiten van van een akkoord of een overeenkomst voor de duur van ten minste twee jaar » te schrappen.

*De minister* bevestigt dat het niet de minister is die beslissingsbevoegdheid heeft maar wel het Verzekeringscomité op verzoek van de minister, van de Algemene Raad of op eigen initiatief.

Dus is het risico beperkter. Hij kan het amendement van de heer Goutry niet aanvaarden omdat het juist de bedoeling was om de deur te openen en een zekere vrijheid aan te reiken. Het is de geest van de wet om de onderhandelingsmarge zo ruim mogelijk te houden maar de minister geeft toe dat het op het legistische vlak beter had kunnen worden geformuleerd.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* vraagt zich af wat dan de waarde is van het akkoord dat afgesloten is voor de volgende jaren op basis van het overleg in de medicomut. Dit akkoord wordt dan opnieuw geconditioneerd door het Verzekeringscomité. Wat gebeurt er als de begrotingsdoelstelling onhoudbaar wordt bijvoorbeeld als men de honoraria gaat afhankelijk maken van het voorschrijfgedrag voor bepaalde geneesmiddelen? In Duitsland heeft men dit gedaan en daar is een verschuiving merkbaar naar de ziekenhuissector. Bij het bereiken van het plafond werd er beslist om de patiënten te laten opnemen in het ziekenhuis waardoor de beoogde doelstelling niet bereikt werd.

*Volgens de minister* is het grote verschil met Duitsland dat er in België overlegmechanismen bestaan. Dus bestaat er geen gevaar dat het Verzekeringscomité slechte beslissingen zou nemen. Het Verzekeringscomité verdeelt het globaal begrotingsobjectief en na deze verdeling gebeuren de onderhandelingen over de akkoorden. Het is belangrijk om te weten wat het begrotingsobjectief van een sector is omdat daar bepaald wordt wat de middelen zijn.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* benadrukt dat de patiënt niet het slachtoffer mag worden van de begrotingsdoelstelling. Het moet een gezondheids-

objectif sanitaire. Elle espère que le fait de créer un cocon autour des médecins et des prescripteurs ne se traduira pas par des effets néfastes.

*Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH)* estime que le risque de dérapage vers une médecine à deux vitesses existe.

*Le ministre* répond que là n'est certainement pas son ambition.

Art. 105

*Le gouvernement* dépose les amendements n° 29 et 30 (DOC 51 0473/017) tendant à rectifier une inégalité de traitement existante. Les dispensateurs de soins tels que les médecins, les dentistes, les pharmaciens et les kinésithérapeutes qui ont le statut d'indépendant, peuvent bénéficier d'un avantage fiscal en ce sens qu'ils peuvent déduire les primes payées dans le cadre d'une assurance retraite et décès. Les amendements à l'examen tendent à accorder le même avantage fiscal aux prestataires de soins qui ne sont pas totalement indépendants ni salariés et qui relèvent donc d'une catégorie intermédiaire.

*Mme Greta D'hondt (CD&V)* peut souscrire à ces amendements sur le plan du contenu, mais elle s'indigne de ne pas avoir été consultée au préalable.

Art. 106

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 106bis et ter

*M. Luc Goutry, Mme Greta D'Hondt et Mme Nahima Lanjri (CD&V)* déposent les amendement (n° 12 et 13, DOC 51 473/017) tendant à insérer un article 106bis et ter (nouveaux). Ces amendements ont pour objectif de garantir l'indexation automatique des indemnités allouées aux malades de longue durée. Il estime qu'il s'agit d'une anomalie dans la loi et continuera à l'avenir à présenter des amendements en la matière.

*Le ministre* explique que s'il peut souscrire à titre personnel à la philosophie sociale de ces amendements, en raison de motifs budgétaires, rien n'est toutefois prévu en ce sens.

doelstelling blijven. Zij hoopt dat door de artsen en voorschrijvers in een cocon te steken, geen kwalijke gevolgen zullen ontstaan.

*Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* is van mening dat dit het risico inhoudt dat men gaat afglijden naar een geneeskunde met twee snelheden.

*De minister* antwoordt dat dit zeker zijn ambitie niet is.

Art. 105

De regering dient de amendementen nrs. 29 en 30 (DOC 51 473/017) in die een bestaande ongelijkheid willen rechttrekken. Zorgverleners zoals dokters, tandartsen, apothekers en kinesisten die het statuut van zelfstandige hebben, kunnen genieten van een fiscaal voordeel in die zin dat ze de bijdragen betaald voor een rust- en overlijdensverzekering kunnen aftrekken. Deze amendementen strekken ertoe om hetzelfde fiscale voordeel te verlenen aan zorgverleners van de tussen-categorie die niet helemaal zelfstandig zijn en ook niet helemaal loontrekkend zijn.

*Mevrouw Greta D'hondt (CD&V)* kan inhoudelijk akkoord gaan met deze amendementen maar zij is verontwaardigd dat zij hierover niet geconsulteerd is.

Art. 106

Over deze bepaling wordt geen opmerking gemaakt.

Art. 106bis en ter

De heer Luc Goutry, mevrouw Greta D'Hondt en mevrouw Nahima Lanjri (CD&V) dienen de amendementen nr. 12 en 13 (DOC 51 473/017) tot invoering van een nieuw artikel 106bis en ter (*nieuw*). Die amendementen hebben als doel de automatische indexatie van uitkeringen van langdurig zieken te garanderen. Zij vinden het een anomalie in de wetgeving en zullen hieromtrent amendementen blijven indienen.

*De minister* antwoordt dat hij in persoonlijke naam de sociale filosofie van deze amendementen kan onderschrijven maar dat het wegens budgettaire redenen niet voorzien is.

## Art. 107 et 108

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

## Art. 107

*Mme Françoise Colinia (MR)* se rallie à la suppression proposée dans l'article 109 et demande au ministre d'élaborer le prochain arrêté d'exécution sans discrimination à l'encontre des médecins. L'expérience acquise dans un cabinet médical doit être prise en compte de la même manière que l'expérience acquise au sein d'instituts de la sécurité sociale. Si ce n'est pas possible pour des raisons d'ordre budgétaire, elle demande que la prise en compte des années de service s'opère de la même manière pour tous les médecins. Elle demande au ministre des garanties à ce sujet.

*Le ministre* répond que si deux expériences acquises ne sont pas de même nature, on ne peut pas les comparer. C'est sur ce principe que le gouvernement s'est basé.

*Mme Françoise Colinia (MR)* demande sur la base de quels critères on détermine que les expériences acquises ne sont pas de la même nature.

*Le ministre* répond qu'il s'agit de critères de nature autre que scientifique. Les activités d'un médecin qui exerce la médecine et celles d'un médecin qui travaille auprès d'une mutualité sont des prestations de nature différente qui n'ont pas la même portée et qui ne peuvent dès lors pas être valorisées de la même manière.

*Mme Françoise Colinia (MR)* ne comprend pas pourquoi ces prestations, bien que différentes, ne puissent pas être valorisées de la même manière.

*Le ministre* répond qu'il existe d'autres exemples comparables de valorisation de l'expérience professionnelle. On peut posséder un diplôme dans une spécialité qui est reconnue par un statut. Lorsque l'on passe d'une administration ou du secteur privé à une autre structure qui reconnaît ce statut, les activités antérieures vont être valorisées précisément en relation avec l'exercice de l'activité pour laquelle on a été diplômé. Si l'on n'a pas été actif dans cette branche pendant cette période, cette dernière n'est pas valorisée. Il n'existe pas de règle uniforme pour la valorisation de l'ancienneté de service. Il n'en est pas non plus ainsi au niveau local.

## Art. 107 en 108

Bij deze artikelen werden geen opmerkingen geformuleerd.

## Art. 107

*Mevrouw Françoise Colinia (MR)* is akkoord met schrapping in artikel 109 en vraagt aan de minister om het toekomstige uitvoeringsbesluit zonder discriminatie t.o.v. de geneesheren op te stellen. De ervaring opgedaan in een medische praktijk moet op dezelfde manier in aanmerking worden genomen als andere ervaring opgedaan in instituten van de sociale zekerheid. Als dit om budgettaire redenen niet mogelijk is, vraagt zij wel dat het in aanmerking nemen van de dienstanciënniteit voor alle geneesheren op eenzelfde manier gebeurt. Zij vraagt hieromtrent garanties aan de minister.

*De minister* antwoordt dat als twee opgedane ervaringen niet dezelfde natuur hebben, men ze niet kan vergelijken. Dit is het uitgangspunt van waaruit de regering is vertrokken.

*Mevrouw Françoise Colinia (MR)* vraagt wat de criteria zijn om te bepalen dat de opgebouwde ervaringen niet van dezelfde natuur zijn.

*De minister* antwoordt dat het om criteria gaat andere dan van wetenschappelijke aard. Wat een arts doet die de geneeskunde uitoefent en wat een arts doet als hij werkt bij een mutualiteit zijn prestaties van een verschillende natuur die niet dezelfde draagwijdte hebben en bijgevolg niet op dezelfde wijze valoriseerbaar zijn.

*Mevrouw Françoise Colinia (MR)* begrijpt niet waarom deze prestaties, alhoewel zij verschillend zijn, niet op eenzelfde manier kunnen gevaloriseerd worden.

*De minister* antwoordt dat op het gebied van valorisatie van beroepservaring andere voorbeelden bestaan van dezelfde aard. Men kan een diploma hebben in een specialiteit die erkend is door een statuut. Als men van een administratie of van de privé-sector naar een andere structuur overgaat die dit statuut erkent, gaat men de activiteiten uit het verleden valoriseren precies in relatie met de uitoefening van datgene waarvoor u gediplomeerd bent. Als men tijdens die tijd niet actief was in die branche, wordt dit niet gevaloriseerd. Voor de valorisatie van dienstanciënniteit bestaat geen eenvormige regel. Dit is ook niet zo op lokaal niveau.

## Art. 109bis

*M. Luc Goutry (CD&V)* souhaite introduire un amendement n° 10 (DOC 51 0473/017) tendant à insérer un nouvel article 109. Cet amendement procède à une adaptation technique de la loi sur les hôpitaux en vue de combler une lacune juridique dans l'application de l'article 139 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Bien que l'amendement porte sur une adaptation de l'article 16 de la loi-programme du 22 décembre 2002, son auteur préfère opérer l'adaptation directement dans la loi sur les hôpitaux, qui est aménagée par cette loi-programme. L'esprit de l'amendement reste inchangé. Seule une petite correction technique est donc nécessaire.

*Le ministre* ajoute que le gouvernement avait l'intention de présenter une disposition similaire sous forme d'amendement gouvernemental. Le Conseil d'État a rendu un avis négatif sur cet amendement gouvernemental, parce qu'il imposait des obligations avec force rétroactive aux hôpitaux. Ce qui n'est pas autorisé, selon le Conseil d'État.

*M. Luc Goutry (CD&V)* est, en raison de l'avis négatif, prêt à retirer l'amendement n° 10 mais demande que l'avis du Conseil d'État soit joint au rapport (voir annexe II).

## Art. 109ter à septies

*M. Luc Goutry (CD&V)* présente des amendements nos 14, 15, 16, 17 et 18, (DOC 51 473/017) tendant à insérer les articles 109ter, 109quater, 109quinquies, 109sexies et 109septies. Ces amendements tendent à améliorer les indemnités allouées aux malades de longue durée. Il s'agit tantôt d'isolés, tantôt de chefs de famille invalides avec ou sans personne à charge. Ces amendements devraient être adoptés d'urgence.

## Art. 236 en 237

*M. Luc Goutry (CD&V)* présente un amendement n° 19 (DOC 51/ 0473/...) qui tend à corriger, dans le texte néerlandais, un certain nombre de fautes grammaticales. Le mot « *gelijke* » est remplacé par « *gelijke* ». Le membre de phrase « *ten voordele van verzekering geneeskundige verzorging* » est remplacé par « *ten voordele van de verzekering voor geneeskundige verzorging* ». L'amendement n° 20 (DOC 51 0473/...) a la même portée.

## Art. 109bis

*De heer Luc Goutry (CD&V)* wenst een amendement nr. 10 (Doc 51 473/017) in te dienen dat ertoe strekt om een nieuw artikel 109 in te voegen. Het voegt een technische aanpassing door van de ziekenhuiswet die moet worden toegevoegd om een juridisch hiaat bij de toepassing van de artikel 139 van de ziekteverzekeringwet aan te passen. Alhoewel het amendement voorziet in een aanpassing van artikel 16 van de programmawet van 22 augustus 2002, opteert hij ervoor de aanpassing direct door te voeren in de ziekenhuiswet zelf die door deze programmawet is aangepast. De geest van het amendement blijft hetzelfde. Er is dus enkel een kleine technische verbetering nodig.

*De minister* voegt hieraan toe dat de regering van plan was een gelijkaardige bepaling bij regeringsamendement in te dienen. De Raad van State heeft over dit regeringsamendement negatief geadviseerd omdat het met terugwerkende kracht verplichtingen gaat opleggen aan ziekenhuizen. Dit is niet toegelaten volgens de Raad van State.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* is wegens het negatief advies bereid om amendement nr. 10 in te trekken maar vraagt wel dat het advies van de Raad van State bij het verslag wordt gevoegd (zie bijlage II).

## Art. 109ter tot septies

Bij amendementen nrs. 14, 15, 16, 17 en 18 (Doc 51 473/017) wenst de heer *Luc Goutry* respectievelijk de volgende nieuwe artikelen in te voegen: artikel 109ter, artikel 109quater, artikel 109quinquies, artikel 109sexies en artikel 109septies. Deze amendementen strekken ertoe de uitkeringen voor langdurig zieke mensen te verbeteren. De ene keer gaat het om alleenstaanden, de andere keer om invalide gezinshoofden met of zonder personen ten laste. Deze amendementen zouden dringend moeten geregeld worden.

## Art. 236 en 237

*De heer Luc Goutry (CD&V)* wenst een amendement nr. 19 (Doc 51 473/...) in te voeren dat ertoe strekt een aantal grammaticale fouten te verbeteren. Het woord « *gelijke* » wordt vervangen door « *gelijke* ». De zinsnede « *ten voordele van verzekering geneeskundige verzorging* » wordt vervangen door « *ten voordele van de verzekering voor geneeskundige verzorging* ». Amendement nr. 20 (Doc 51 473/...) heeft dezelfde draagwijdte.

*M. Luc Goutry (CD&V)* fait observer en outre que l'on a utilisé ici une « ficelle fiscale », en transférant 50 milliards de francs belges du budget des Voies et Moyens au budget de la sécurité sociale. Il renvoie à l'observation qu'il a formulée précédemment à cet égard.

## II.— VOTE DES ARTICLES

### Art. 78

L'article 78 est adopté à l'unanimité.

### Art. 79

L'article 79 est adopté à l'unanimité.

### Art. 80

L'amendement n° 2 est retiré

L'amendement n° 1 est adopté à l'unanimité, l'amendement n° 25 devient par conséquent sans objet.

L'article 80, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

### Art. 81

L'amendement n° 3 et l'article 81, ainsi modifié, sont successivement adoptés à l'unanimité.

### Art. 82

Les amendements n° 24, 4, 5, 21, 6 et 7 sont successivement rejetés par 21 voix contre 3. L'article 82 est adopté par 20 voix contre 3.

### Art. 83

L'article 83 est adopté par 22 voix et une abstention.

### Art. 84 et 85

Les articles 84 et 85 sont successivement adoptés à l'unanimité.

### Art. 86 et 87

Les articles 86 et 87 sont adoptés par 20 voix et 3 abstentions.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* merkt bijkomend op dat hier de zogenaamde belastingstruc wordt toegepast waarbij 50 miljard BEF van de rijksmiddelenbegroting wordt overgeschreven naar de begroting sociale zekerheid. Hij verwijst naar zijn vroegere opmerking hieromtrent.

## II. — STEMMINGEN

### Art. 78

Artikel 78 wordt eenparig aangenomen.

### Art. 79

Artikel 79 wordt eenparig aangenomen.

### Art. 80

Amendement nr. 2 wordt ingetrokken.

Amendement nr.1 wordt eenparig aangenomen. Derhalve vervalt amendement nr. 25.

Het aldus geamendeerde artikel 80 wordt eenparig aangenomen.

### Art. 81

Amendement nr. 3 en het aldus geamendeerde artikel 81 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

### Art. 82

De amendementen nrs. 24, 4, 5, 21, 6 en 7 worden achtereenvolgens verworpen met 21 tegen 3 stemmen. Artikel 82 wordt aangenomen met 20 tegen 3 stemmen.

### Art. 83

Artikel 83 wordt aangenomen met 22 stemmen en 1 onthouding.

### Art. 84 en 85

De artikelen 84 en 85 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

### Art. 86 en 87

De artikelen 86 en 87 worden aangenomen met 20 stemmen en 3 onthoudingen.

## Art. 87bis

L'amendement n° 26 visant à insérer un article 87 *bis* est adopté par 20 voix et 3 abstentions.

## Art. 88 et 89

Les articles 88 et 89 sont successivement adoptés à l'unanimité.

## Art. 89bis

L'amendement n° 11, visant à insérer un article 89 *bis*, est rejeté par 20 voix contre 2 et une abstention.

## Art. 90

L'article 90 est adopté par 21 voix et 2 abstentions.

## Art. 91 et 92

Les articles 91 sont successivement adoptés à l'unanimité.

## Art. 93

L'article 93 est adopté par 20 voix contre 3.

## Art. 94

L'article 94 est adopté par 22 voix et une abstention.

## Art. 95

L'article 95 est adopté par 21 voix et 2 abstentions.

## Art. 96

L'article 96 est adopté par 21 voix et 2 abstentions.

## Art. 97

L'amendement n° 9 est retiré.  
L'amendement n° 23 est adopté à l'unanimité.  
L'article 97, tel qu'amendé, est adopté à l'unanimité.

## Art. 87bis

Amendement nr. 26, dat ertoe strekt een artikel 87 *bis* in te voegen, wordt aangenomen met 20 stemmen en 3 onthoudingen.

## Art. 88 en 89

De artikelen 88 en 89 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

## Art. 89bis

Amendement nr. 11, tot invoeging van een artikel 89 *bis*, wordt verworpen met 20 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 90

Artikel 90 wordt aangenomen met 21 stemmen en 2 onthoudingen.

## Art. 91 en 92

De artikelen 91 en 92 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

## Art. 93

Artikel 93 wordt aangenomen met 20 tegen 3 stemmen.

## Art. 94

Artikel 94 wordt aangenomen met 22 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 95

Artikel 95 wordt aangenomen met 21 stemmen en 2 onthoudingen.

## Art. 96

Artikel 96 wordt aangenomen met 21 stemmen en 2 onthoudingen.

## Art. 97

Amendement nr. 9 wordt ingetrokken.  
Amendement nr. 23 wordt eenparig aangenomen.  
Het aldus geamendeerde artikel 97 wordt eenparig aangenomen.

## Art. 98

L'amendement n° 27 est rejeté par 20 voix contre 2 et une abstention.

L'article 98 est adopté par 20 voix contre 2 et une abstention.

## Art. 99

L'article 99 est adopté par 20 voix contre 2 et une abstention.

## Art. 100

L'article 100 est adopté par 22 voix et une abstention.

## Art. 100bis

L'amendement n° 8, visant à introduire un article 100bis, est rejeté par 20 voix contre 2 et une abstention.

## Art. 101

L'article 101 est adopté par 21 voix et 2 abstentions.

## Art. 102

L'article 102 est adopté par 20 voix contre 2 et une abstention. L'amendement n° 22 devient donc sans objet.

## Art. 103

L'article 103 est adopté par 20 voix et 3 abstentions.

## Art. 104

L'amendement n° 28 est rejeté par 20 voix contre 3. L'article 104 est adopté par 20 voix et 3 abstentions.

## Art. 105

Les amendements n° 29 et 30 sont successivement adoptés par 20 voix et 3 abstentions.

L'article 105, ainsi amendé, est adopté par 20 voix et

## Art. 98

Amendement nr. 27 wordt verworpen met 20 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 98 wordt aangenomen met 20 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 99

Artikel 99 wordt aangenomen met 20 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 100

Artikel 100 wordt aangenomen met 22 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 100bis

Amendement nr. 8, tot invoeging van een artikel 100bis, wordt verworpen met 20 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 101

Artikel 101 wordt aangenomen met 21 stemmen en 2 onthoudingen.

## Art. 102

Artikel 102 wordt aangenomen met 20 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 22 vervalt bijgevolg.

## Art. 103

Artikel 103 wordt aangenomen met 20 stemmen en 3 onthoudingen.

## Art. 104

Amendement nr. 28 wordt verworpen met 20 tegen 3 stemmen.

Artikel 104 wordt aangenomen met 20 stemmen en 3 onthoudingen.

## Art. 105

De amendementen nrs. 29 en 30 worden achtereenvolgens aangenomen met 20 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 105 wordt aangeno-

3 abstentions.

Art. 106

L'article 106 est adopté par 20 voix et 3 abstentions.

Art. 106*bis*

L'amendement n° 12 visant à insérer un article 106*bis*, est rejeté par 20 voix contre 2 et une abstention.

Art. 106*ter*

L'amendement n° 13, visant à insérer un article 106*ter*, est rejeté par 20 voix contre 2 et une abstention.

Art. 107 et 108

Les articles 107 et 108 sont successivement adoptés par 21 voix et 2 abstentions.

Art. 109

L'article 109 est adopté par 20 voix contre 3.

Art. 109*bis*

L'amendement n° 10 est rejeté par 21 voix contre 2.

Art. 109*ter*

L'amendement n° 14 est rejeté par 20 voix contre 3.

Art. 109 *quater*

L'amendement n° 15 est rejeté par 20 voix contre 3.

Art. 109*quinquies*

L'amendement n° 16 est rejeté par 20 voix contre 3

Art. 109 *sexies*

L'amendement n° 17 est rejeté par 20 voix contre 3.

men met 20 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 106

Artikel 106 wordt aangenomen met 20 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 106*bis*

Amendement nr. 12 tot invoeging van een artikel 106*bis* wordt verworpen met 20 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 106*ter*

Amendement nr. 13 tot invoeging van een artikel 106*ter* wordt verworpen met 20 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 107 en 108

De artikelen 107 en 108 worden achtereenvolgens aangenomen met 21 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 109

Artikel 109 wordt aangenomen met 20 tegen 3 stemmen.

Art. 109*bis*

Amendement nr.10 wordt verworpen met 21 tegen 2 stemmen.

Art. 109*ter*

Amendement nr. 14 wordt verworpen met 20 tegen 3 stemmen.

Art. 109*quater*

Amendement nr. 15 wordt verworpen met 20 tegen 3 stemmen.

Art. 109*quinquies*

Amendement nr.16 wordt verworpen met 20 tegen 3 stemmen.

Art. 109*sexies*

Amendement nr.17 wordt verworpen met 20 tegen 3

## Art. 109septies

L'amendement n° 18 est rejeté par 20 voix contre 3.

## Art. 236

Les amendements n° 19 et 20 sont successivement rejetés par 20 voix contre 3.

L'article 236 est adopté par 20 voix contre 3.

## Art. 237

L'article 237 est adopté par 20 voix contre 3.

\*  
\* \*

L'ensemble des dispositions renvoyées aux commissions réunies est adopté par 20 voix et 3 abstentions.

*La rapporteuse,*

Danielle LOMBEEK-JACOBS

*Les présidents,*

Yvan MAYEUR  
Hans BONTE

stemmen.

## Art. 109septies

Amendement nr.18 wordt verworpen met 20 tegen 3 stemmen.

## Art. 236

De amendementen nrs. 19 en 20 worden achtereenvolgens verworpen met 20 tegen 3 stemmen.

Artikel 236 wordt aangenomen met 20 tegen 3 stemmen.

## Art. 237

Artikel 237 wordt aangenomen met 20 tegen 3 stemmen.

\*  
\* \*

Het geheel van de naar de verenigde commissies verzonden bepalingen wordt aangenomen met 20 stemmen en 3 onthoudingen.

*De rapporteur,*

Danielle LOMBEEK-JACOBS

*De voorzitters,*

Yvan MAYEUR  
Hans BONTE

**ANNEXES**

**BIJLAGEN**

## dépenses spécialités pharmaceutiques versus les cotisations sur le chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques

	objectifs partiels	dépenses comptabilisées	cotisation %	commentaire	cotisation recette	attribution correcte	dépenses-nettes	évolution dépenses-comptabilisées	évolution dépenses-nettes
1996		1.746.596	2% + 3%		73.168	73.168	1.673.428		
1997		1.816.080	4%		65.144	65.144	1.750.936	3.98	4.63
1998		1.952.689	4%		66.247	66.247	1.886.442	7.52	7.74
1999		2.121.701	4%		72.110	72.110	2.049.591	8.66	8.65
2000		2.299.229	4% + 2%		126.173	126.173	2.173.056	8.37	6.02
2001	2.351.072	2.453.928	4%		84.973	84.973 66.857 151.830	2.302.098	6.73	5.94
2002	2.424.269	2.586.475	3% 1.50% 1.35% avance 2002 2.98% dépassement 2001  dépassement 2002		67.589 33.795 30.415 66.857 198.656	67.589 33.795  4.021 105.405	2.481.070	5.40	7.77
2003	2.541.745		2% 1.50% 2.55% avance 2003		48.546 36.410 61.896 146.852	48.546 36.410  84.956			
		dépenses totales 14.976.698					total dépenses-nettes 14.316.621	croissance moyenne 6.78	6.79

uitgaven farmaceutische specialiteiten versus heffingen op het omzetcijfer van de farmaceutische firma's

	partiele doelstelling	geboekte uitgaven	heffing % kommentaar	heffing opbrengst	correcte toewijzing	netto-uitgaven	evolutie geboekte uitgaven	evolutie netto-uitgaven
1996		1.746.596	2% + 3%	73.168	73.168	1.673.428		
1997		1.816.080	4%	65.144	65.144	1.750.936	3.98	4.63
1998		1.952.689	4%	66.247	66.247	1.886.442	7.52	7.74
1999		2.121.701	4%	72.110	72.110	2.049.591	8.66	8.65
2000		2.299.229	4% + 2%	126.173	126.173	2.173.056	8.37	6.02
2001	2.351.072	2.453.928	4%	84.973	84.973 66.857 151.830	2.302.098	6.73	5.94
2002	2.424.269	2.586.475	3% 1.50% 1.35% voorschot 2002 2.98% overschrijding 2001  overschrijding 2002	67.589 33.795 30.415 66.857 198.656	67.589 33.795  4.021 105.405	2.481.070	5.40	7.77
2003	2.541.745		2% 1.50% 2.55% voorschot 2003	48.546 36.410 61.896 146.852	48.546 36.410  84.956			
		totale uitgaven  14.976.698				totale netto-uitgaven 14.316.621	gemiddelde groei 6.78	6.79

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT**  
**AVIS 36.131/1**

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 21 novembre 2003, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'amendements sur l'avant-projet de loi programme (modifiant l'article 104 et complétant l'article 60 de la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé)», a donné le 25 novembre 2003 l'avis suivant:

**En méconnaissance des prescriptions de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, l'urgence n'est pas spécialement motivée dans la demande d'avis.**

\*  
\*      \*

Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

\*  
\*      \*

FORMALITÉS

La demande d'avis ne s'accompagne d'aucun document d'où il ressort que les amendements en projet emportent l'accord du Ministre du Budget, ni que les avis concernés ont été recueillis en application de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, ni que l'urgence de la matière visée est invoquée, en l'espèce, afin de ne pas recueillir de tels avis.

EXAMEN DU TEXTE DES AMENDEMENTS

Amendement du gouvernement modifiant l'article 104 de l'avant-projet de loi-programme

Les trois points visés à l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, le Conseil d'État, section de législation, n'a pas d'observation à formuler sur le présent amendement.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE**  
**ADVIES 36.131/1**

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 21 november 2003 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van amendementen op het voorontwerp van programmawet (wijziging artikel 104 en toevoeging nieuw artikel tot aanvulling van artikel 60 van de wet van 22 augustus 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg), heeft op 25 november 2003 het volgende advies gegeven:

**In strijd met wat wordt voorgeschreven door artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, wordt het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag in die aanvraag niet met bijzondere redenen omkleed.**

\*  
\*      \*

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

\*  
\*      \*

VORMVEREISTEN

Bij de adviesaanvraag zijn geen documenten gevoegd waaruit blijkt dat de ontworpen amendementen het akkoord van de minister van begroting wegdragen, noch dat met toepassing van artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, de desbetreffende adviezen zijn ingewonnen, noch dat ter zake beroep wordt gedaan op het spoedeisende karakter van de betrokken aangelegenheid om dergelijke adviezen niet in te winnen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST VAN DE AMENDEMENTEN

Regeringsamendement tot wijziging van artikel 104 van het voorontwerp van programmawet

De Raad van State, afdeling wetgeving, heeft, wat de drie in artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, opgesomde aangelegenheden betreft, geen opmerkingen bij dit amendement.

Amendement du gouvernement complétant l'article 60 de la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé

L'amendement implique que la date d'entrée en vigueur des délégations prévues par les articles 16 et 17 de la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé est avancée du 10 septembre 2002 au 1<sup>er</sup> juillet 2002.

Une telle disposition est inadmissible dans la mesure où elle revient à autoriser le Roi à imposer rétroactivement, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2002, des règles faisant naître des obligations qui ne peuvent pas encore être remplies à l'heure actuelle.

La chambre était composée de

Messieurs

M. VAN DAMME,	président de chambre,
J. BAERT,	
J. SMETS,	conseillers d'État,

Madame

A. M. GOOSSENS,	greffier.
-----------------	-----------

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

*LE GREFFIER,*

A. M. GOOSSENS

*LE PRÉSIDENT,*

M. VAN DAMME

Regeringsamendement tot aanvulling van artikel 60 van de wet van 22 augustus 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg

Het amendement houdt in dat de datum van inwerkingtreding van de machtigingsbepalingen die zijn vervat in de artikelen 16 en 17 van de wet van 22 augustus 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg wordt vervroegd van 10 september 2002 tot 1 juli 2002.

Dergelijke regeling is ontoelaatbaar in de mate dat deze erop neerkomt dat de Koning ertoe wordt gemachtigd om, retroactief tot 1 juli 2002, regels op te leggen die verplichtingen inhouden, waaraan onmogelijk op dit moment nog kan worden voldaan.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
J. BAERT,	
J. SMETS,	staatsraden,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS,	griffier.
-----------------	-----------

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

*DE GRIFFIER,*

A.-M. GOOSSENS

*DE VOORZITTER,*

M. VAN DAMME