

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 janvier 2020

PROPOSITION DE LOI

**modifiant, en ce qui concerne
la transparence des conventions,
la loi du 1^{er} avril 2019
portant des dispositions
en matière de remboursement
des spécialités pharmaceutiques
ainsi que de frais d'administration,
d'efficacité et de transparence
des organismes assureurs**

AMENDEMENTS

déposés en deuxième lecture

Voir:

Doc 55 0723/ (2019/2020):

- 001: Proposition de loi de Mme Jiroflée et consorts.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 januari 2020

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet
van 1 april 2019, houdende bepalingen
betreffende de terugbetaling
van farmaceutische specialiteiten
alsook de administratiekosten,
de efficiëntie en de transparantie
van de verzekeringsinstellingen,
voor wat de transparantie
van de overeenkomsten betreft**

AMENDEMENTEN

ingediend in tweede lezing

Zie:

Doc 55 0723/ (2019/2020):

- 001: Wetsvoorstel van mevrouw Jiroflée c.s.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

01279

N° 5 DE MME JIROFLÉE ET M. BERTELS ET CONSORTS

Art. 2

Remplacer l'alinéa proposé par ce qui suit:

“Art. 2. Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, lorsqu'une mission visée à l'article 5 de la loi du 29 octobre 1846 relative à l'organisation de la Cour des comptes lui est confiée par la Chambre des représentants, la Cour des comptes, afin de pouvoir mener à bien cette mission, a accès à la totalité des conventions visées à l'alinéa 1^{er}, y compris les annexes confidentielles .”

JUSTIFICATION

Le présent amendement vise à donner suite à l'observation particulière n° 2 de la note de légistique du Service Affaires juridiques et Documentation parlementaire portant le numéro d'ordre SJD/2019/0340

Le nouvel alinéa 2 constitue la base légale des missions confiées à la Cour des comptes. Renvoyer à l'article 5 permet de viser simultanément la légalité et la régularité de certains programmes de dépenses (§ 1^{er}, alinéa 4), les audits financiers (§ 1^{er}, alinéa 4), les analyses de gestion (§ 1^{er}, alinéa 9) et la mission d'information en matière budgétaire et comptable (§ 2).

Nr. 5 VAN MEVROUW JIROFLÉE EN DE HEER BERTELS c.s.

Art. 2

Het voorgestelde lid vervangen als volgt:

“Art. 2. In afwijking van het eerste lid heeft het Rekenhof, ingeval aan het hof een opdracht is toevertrouwd bedoeld in artikel 5 van de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof, toegang tot de volledige overeenkomsten bedoeld in het eerste lid, inclusief de vertrouwelijke bijlagen, om deze opdracht tot een goed einde te kunnen brengen.”

VERANTWOORDING

Met dit amendement houden wij rekening met de bijzondere opmerking nr. 2 van het wetgevend advies van de Dienst Juridische Zaken en Parlementaire Documentatie met volgnummer SJD/2019/0340.

Het nieuwe tweede lid vormt de wettelijke basis voor opdrachten toevertrouwd aan het Rekenhof. Door te verwijzen naar artikel 5, wordt in één beweging verwezen naar de wettigheid en de regelmatigheid van sommige uitgavenprogramma's (§ 1, vierde lid), de financiële audits (§ 1, vierde lid), het onderzoek van het beheer (§ 1, negende lid) en de informatieopdracht op budgettair en boekhoudkundig vlak (§ 2).

Karin JIROFLÉE (sp.a)
 Jan BERTELS (sp.a)
 Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)
 Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
 Hervé RIGOT (PS)
 Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 6 DE MME JIROFLÉE ET DE M. BERTELS ET CONSORTS

Art. 3 (nouveau)

Insérer un article 3 rédigé comme suit:

“Art. 3. Dans l’article 35bis, § 7, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

a) l’alinéa 5 est complété par un 3° rédigé comme suit:

“3° en cas de mission confiée par la Chambre des représentants à la Cour des comptes, en application de l’article 11, alinéa 2, de la loi du 1^{er} avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d’administration, d’efficacité et de transparence des organismes assureurs;”;

b) un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 7 et 8:

“Dans les cas visés à l’alinéa 5, 3°, l’Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec la Cour des comptes.”;

JUSTIFICATION

Le présent amendement tient compte de l’observation particulière n° 3 de la note de légistique du service Affaires juridiques et Documentation parlementaire portant le numéro d’ordre SJD/2019/0340.

L’article 35bis, § 7, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, détermine les cas dans lesquels il peut être dérogé à la confidentialité des conventions. Les alinéas 6 et 7 disposent que l’INAMI peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités visées à l’alinéa 5. Afin d’adapter ces dispositions à l’article 2 de la proposition

Nr. 6 VAN MEVROUW JIROFLÉE EN DE HEER BERTELS c.s.

Art. 3 (nieuw)

Een artikel 3 invoegen, luidende:

“Art. 3. In artikel 35bis, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en voor het laatst gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het vijfde lid wordt aangevuld met een bepaling onder 3°, luidende:

“3° in geval van een door de Kamer van volksvertegenwoordigers aan het Rekenhof toevertrouwd opdracht, overeenkomstig artikel 11, tweede lid, van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen;”;

b) tussen het zevende en het achtste lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“In de onder het vijfde lid, 3°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met het Rekenhof.”;

VERANTWOORDING

Met dit amendement houden wij rekening met de bijzondere opmerking nr. 3 van het wetgevend advies van de Dienst Juridische Zaken en Parlementaire Documentatie met volgnummer SJD/2019/0340.

In artikel 35bis, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, is vastgelegd in welke gevallen kan worden afgeweken van de vertrouwelijkheid van de overeenkomsten. In het zesde en zevende lid wordt bepaald dat het RIZIV de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie mag delen met de in het vijfde lid bedoelde

de loi et d'habiliter explicitement l'INAMI à transmettre les données pertinentes, le présent amendement tend à insérer un article 3 dans la proposition de loi à l'examen.

autoriteiten. Teneinde die bepalingen aan te passen aan artikel 2 van het wetsvoorstel en teneinde het RIZIV uitdrukkelijk de bevoegdheid te verlenen om de relevante gegevens door te geven.

Karin JIROFLÉE (sp.a)
Jan BERTELS (sp.a)
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
Hervé RIGOT (PS)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 7 DE MME JIROFLÉE ET M. BERTELS ET CONSORTS

Art. 4 (*nouveau*)**Insérer un article 4 rédigé comme suit:**

“Art. 4. Pour l’application de la présente loi, l’article 33 du règlement d’ordre de la Cour des comptes ne s’applique pas aux informations qualifiées de confidentielles en vertu de l’article 35bis, § 7, alinéa 3, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.”

JUSTIFICATION

Le présent amendement tend à donner suite à l’observation générale formulée au point 1 de la note de légistique du Service Affaires juridiques et Documentation parlementaire portant le numéro d’ordre SJD/2019/0340.

Comme l’indiquent les développements de la proposition de loi, l’intention des auteurs n’est pas de permettre de divulguer les informations qualifiées de confidentielles aux membres de la Chambre. Le présent amendement concrétise cette intention en limitant le droit de consultation et le droit de copie des membres de la Chambre en ce qui concerne l’application de la loi proposée.

Dans le cadre de l’application de la loi proposée, les membres de la Chambre des représentants n’auront pas le droit d’invoquer l’article 33 du règlement d’ordre de la Cour des comptes pour consulter personnellement ou obtenir copie des procès-verbaux de l’assemblée générale et des chambres de la Cour des comptes, de la correspondance, des données budgétaires et financières, ainsi que des pièces comptables, pour autant que ceux-ci portent sur les informations qualifiées de confidentielles en vertu de l’article 35bis, § 7, alinéa 3, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Nr. 7 VAN MEVROUW JIROFLÉE EN DE HEER BERTELS c.s.

Art. 4 (*nieuw*)**Een artikel 4 invoegen, luidende:**

“Art. 4. Voor de toepassing van deze wet geldt artikel 33 van het reglement van orde van het Rekenhof niet voor de informatie die als vertrouwelijk is aangemerkt in toepassing van het derde lid van artikel 35bis, § 7 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.”

VERANTWOORDING

Met dit amendement houden wij rekening met de algemene opmerking in nr. 1 van het wetgevend advies van de Dienst Juridische Zaken en Parlementaire Documentatie met volgnummer SJD/2019/0340.

Zoals aangegeven bij de toelichting van het wetsvoorstel is het niet de bedoeling van de indieners om de als vertrouwelijk aangemerkte informatie vrij te geven aan de Kamerleden. Het amendement komt hieraan tegemoet door het recht op inzage en het recht op afschrift van de Kamerleden in te perken, wat betreft de toepassing van dit wetsvoorstel.

Bij het toepassen van deze wet hebben de leden van de Kamer van volksvertegenwoordigers niet het recht zich te beroepen op artikel 33 van het reglement van orde van het Rekenhof om inzage te krijgen in of een afschrift te vragen van de notulen van de algemene vergadering van de kamers van het Rekenhof, de correspondentie, de budgettaire en financiële gegevens, alsook de boekhoudkundige stukken, persoonlijk raadplegen of er afschriften van bekomen voor zover deze betrekking hebben op de informatie die als vertrouwelijk is aangemerkt in toepassing van het derde lid van artikel 35bis, § 7, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

Karin JIROFLÉE (sp.a)
Jan BERTELS (sp.a)
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
Hervé RIGOT (PS)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 8 DE MME JIROFLÉE ET M. BERTELS ET CONSORTS

Intitulé

Remplacer l'intitulé par ce qui suit:

“Proposition de loi modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables”

JUSTIFICATION

Le présent amendement fait suite à l'observation particulière n° 4 contenue dans la note de légistique SJD/2019/0340 du Service Affaires juridiques et Documentation parlementaire.

L'intitulé est adapté afin de tenir compte du fait que les modifications concernent plusieurs lois et de préciser l'objet de la loi.

Nr. 8 VAN MEVROUW JIROFLÉE EN DE HEER BERTELS c.s.

Opschrift

Het opschrift vervangen als volgt:

“Wetsvoorstel tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft”

VERANTWOORDING

Met dit amendement houden wij rekening met de bijzondere opmerking nr. 4 van het wetgevend advies van de Dienst Juridische Zaken en Parlementaire Documentatie met volgnummer SJD/2019/0340.

Het opschrift houdt rekening met het feit dat er meerdere wetten worden gewijzigd en verduidelijkt het onderwerp van de wet.

Karin JIROFLÉE (sp.a)
Jan BERTELS (sp.a)
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
Hervé RIGOT (PS)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 9 DE M. DE CALUWE ET CONSORTSArt. 5 (*nouveau*)**Insérer un article 5 rédigé comme suit:**

“Art. 5. La présente loi s’applique aux conventions qui sont conclues après son entrée en vigueur.”

Nr. 9 VAN DE HEER DE CALUWE c.s.Art. 5 (*nieuw*)**Een artikel 5 invoegen, luidende:**

“Art. 5. Deze wet is van toepassing op overeenkomsten die worden gesloten na de inwerkingtreding van deze wet.”

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Nawal FARIH (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

N° 10 DE M. **CREYELMAN** ET MME **SNEPPE**

(sous-amendement à l'amendement n° 7)

Art. 4 (*nouveau*)

Remplacer les mots “l'article 33 du règlement d'ordre de la Cour des comptes ne s'applique pas” **par les mots** “*les articles 33 et 34 du règlement d'ordre de la Cour des comptes ne s'appliquent pas*”.

Nr. 10 VAN DE HEER **CREYELMAN** EN MEVROUW **SNEPPE**

(subamendement op amendement nr. 7)

Art. 4 (*nieuw*)

De woorden “geldt artikel 33” **vervangen door de woorden** “*gelden de artikelen 33 en 34*”.

Steven CREYELMAN (VB)
Dominiek SNEPPE (VB)

N° 11 DE MME FONCK

Art. 3/1 (*nouveau*)**Insérer un article 3/1, rédigé comme suit:**

“Art. 3/1. La Commission de remboursement des médicaments présente, tous les deux ans, à la Chambre des représentants, la partie du rapport “Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses” concernant les conventions mentionnées aux articles 111 à 117 de l’arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.”

JUSTIFICATION

La Commission de remboursement des médicaments a toute l’expertise requise pour juger de l’opportunité des conventions individuelles, de la plus-value des médicaments visés par ces conventions, ainsi que du prix de ceux-ci.

Ces conventions, anciennement intitulée conventions article 81 – parce que mentionnées aux articles 81 à 85 de l’arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques – sont désormais mentionnées aux articles 111 à 117 de l’arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Dans le rapport intitulé “*Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses*” (en abrégé: rapport MORSE) est établi par l’INAMI et “vise au suivi financier des dépenses des médicaments remboursables en fonction des mesures stratégiques prises et à présenter cette évolution des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques délivrées tant dans les

Nr. 11 VAN MEVROUW FONCK

Art. 3/1 (*nieuw*)**Een artikel 3/1 invoegen, luidende:**

“Art. 3/1. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bezorgt de Kamer van volksvertegenwoordigers om de twee jaar het onderdeel van het rapport “Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses” dat betrekking heeft op de overeenkomsten als bedoeld in de artikelen 111 tot 117 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.”

VERANTWOORDING

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) beschikt over alle nodige expertise om een oordeel te vellen over de wenselijkheid van de individuele overeenkomsten, over de meerwaarde van de in die overeenkomsten vermelde geneesmiddelen, alsook over de prijs ervan.

Die overeenkomsten stonden voorheen bekend als de “artikel 81-overeenkomsten”, naar hun vermelding in de artikelen 81 tot 85 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. Thans gaat het over die overeenkomsten in de artikelen 111 tot 117 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Het door het RIZIV opgestelde rapport *Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses* (afgekort: het “MORSE-rapport”) heeft tot doel te voorzien in “de financiële follow-up van de uitgaven voor vergoedbare geneesmiddelen op basis van de genomen beleidsmaatregelen (...) en deze evolutie van de uitgaven weer te geven voor de farmaceutische

officines publiques que dans les hôpitaux”¹, certaines pages concernent les conventions article 81. Ce sont ces données-là qui sont pertinentes dans le cadre des débats au sujet de la proposition de loi discutée actuellement.

Comme indiqué dans le dernier rapport, “les rapports MORSE ont surtout pour objectif d’inviter à la réflexion et à la discussion”.

Il est important que la commission Santé de la Chambre puisse discuter avec des représentants de la CRM (Commission de remboursement des médicaments, instituée au sein de l’INAMI) du contenu de ce rapport. Un échange régulier avec la CRM au sein de la Commission Santé permettra une plus grande transparence ainsi qu’un contrôle parlementaire.

Catherine FONCK (cdH)

specialiteiten, die zowel in open officina als in ziekenhuizen worden afgeleverd”¹. Bepaalde bladzijden van het rapport hebben betrekking op de “artikel 81-overeenkomsten”. Die gegevens zijn relevant in het raam van de bespreking van dit wetsvoorstel.

In het jongste rapport wordt erop gewezen dat de MORSE-rapporten vooral willen “aanzetten tot reflectie en discussie”.

Het is belangrijk dat de Kamercommissie voor Gezondheid de inhoud van dat rapport kan bespreken met vertegenwoordigers van de CTG (de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, die binnen het RIZIV werd opgericht). Een regelmatige gedachtewisseling met de CTG binnen de commissie voor Gezondheid zal leiden tot meer transparantie en maakt parlementaire controle mogelijk.

¹ <https://www.inami.fgov.be/fr/publicationspages/rapport-morse.aspx>.

¹ <https://www.inami.fgov.be/nl/publicaties/Paginas/morse-rapport.aspx>.

N° 12 DE MME TILLIEUX
(sous-amendement à l'amendement n° 6)

Art. 3 (*nouveau*)

Dans le b), à l'alinéa proposé, remplacer les mots "peut partager" par le mots "partage".

JUSTIFICATION

L'INAMI doit transmettre l'ensemble des informations à la Cour des comptes pour que celle-ci puisse mener un audit complet sur ces conventions en disposant de toutes les informations confidentielles nécessaires (nombre, incidence budgétaire, compensation, etc.).

Eliane TILLIEUX (PS)

Nr. 12 VAN MEVROUW TILLIEUX
(subamendement op amendement nr. 6)

Art. 3 (*nieuw*)

In het bepaalde onder b), in het voorgestelde lid, de woorden "kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen" vervangen door de woorden "deelt het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie".

VERANTWOORDING

Om het Rekenhof in staat te stellen een volledige audit van de desbetreffende overeenkomsten uit te voeren, moet het RIZIV alle nodige vertrouwelijke informatie (aantal, begrotingsweerslag, compensaties enzovoort) aan het Rekenhof bezorgen.