

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 december 2014

**ONTWERP VAN PROGRAMMAWET**  
**(art. 117 tot 137)**

**VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN  
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
DE HEER **Benoît PIEDBOEUF** EN  
MEVROUW **Maya DETIÈGE**

---

*Zie:*

Doc 54 **0672/ (2014/2015):**  
001: Ontwerp van programmawet.  
002 tot 007: Amendementen.  
008 tot 011: Verslagen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

16 décembre 2014

**PROJET DE LOI-PROGRAMME**  
**(art. 117 à 137)**

**RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET  
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ  
PAR  
M. **Benoît PIEDBOEUF** ET  
MME **Maya DETIÈGE**

---

*Voir:*

Doc 54 **0672/ (2014/2015):**  
001: Projet de loi-programme.  
002 à 007: Amendements.  
008 à 011: Rapports.

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

Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

**A. — Vaste leden / Titulaires:**

|             |   |
|-------------|---|
| N-VA        | Renate Hufkens, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel,<br>Jan Vercammen |
| PS          | André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael                       |
| MR          | Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry                         |
| CD&V        | Nathalie Muylle, Els Van Hoof                                       |
| Open Vld    | Dirk Janssens, Ine Somers   |
| sp.a        | Maya Detiège  |
| Ecolo-Groen | Muriel Gerkens  |
| cdH         | Catherine Fonck   |

**B. — Plaatsvervangers / Suppléants:**

|   |
|---|
| An Capoen, Werner Janssen, Koen Metsu, Sarah Smeyers, Bert Wollants                     |
| Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Jean-Marc Delizée, Fabienne Winckel                  |
| Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron |
| Sarah Claerhout, Franky Demon, Nahima Lanjri  |
| Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Frank Wilrycx  |
| Monica De Coninck, Karin Jiroflée   |
| Anne Dedry, Evita Willaert  |
| Benoît Lutgen, Isabelle Poncelet  |

**C. — Niet-stemgerechtig lid / Membre sans voix délibérative:**

|     |                    |
|-----|--------------------|
| FDF | Véronique Caprasse |
|-----|--------------------|

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| N-VA        | : | Nieuw-Vlaamse Alliantie   |
| PS          | : | Parti Socialiste  |
| MR          | : | Mouvement Réformateur   |
| CD&V        | : | Christen-Democratisch en Vlaams   |
| Open Vld    | : | Open Vlaamse liberalen en democraten                                    |
| sp.a        | : | socialistische partij anders  |
| Ecolo-Groen | : | Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen |
| cdH         | : | centre démocrate Humaniste  |
| VB          | : | Vlaams Belang   |
| PTB-GO!     | : | Parti du Travail de Belgique – Gauche d'ouverture                       |
| FDF         | : | Fédéralistes Démocrates Francophones                                    |
| PP          | : | Parti Populaire   |

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties:*

|                  |   |
|------------------|---|
| DOC 54 0000/000: | Parlementair document van de 54 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer  |
| QRVA:            | Schriftelijke Vragen en Antwoorden  |
| CRIV:            | Voorlopige versie van het Integraal Verslag   |
| CRABV:           | Beknopt Verslag   |
| CRIV:            | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) |
| PLEN:            | Plenum  |
| COM:             | Commissievergadering  |
| MOT:             | Moties tot besluit van interpellations (beigekleurig papier)  |

*Abréviations dans la numérotation des publications:*

|                  |   |
|------------------|---|
| DOC 54 0000/000: | Document parlementaire de la 54 <sup>e</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif   |
| QRVA:            | Questions et Réponses écrites   |
| CRIV:            | Version Provisoire du Compte Rendu intégral   |
| CRABV:           | Compte Rendu Analytique   |
| CRIV:            | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) |
| PLEN:            | Séance plénière   |
| COM:             | Réunion de commission   |
| MOT:             | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)   |

*Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers*

*Bestellingen:*  
Natieplein 2  
1008 Brussel  
Tel.: 02/ 549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
[www.dekamer.be](http://www.dekamer.be)  
e-mail : [publicaties@dekamer.be](mailto:publicaties@dekamer.be)

*De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier*

*Publications officielles éditées par la Chambre des représentants*

*Commandes:*  
Place de la Nation 2  
1008 Bruxelles  
Tél. : 02/ 549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
[www.lachambre.be](http://www.lachambre.be)  
courriel : [publications@lachambre.be](mailto:publications@lachambre.be)

*Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC*

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft tijdens haar vergadering van 9 december 2014 de haar overgezonden artikelen 117 tot 137 van het ontwerp van programmawet besproken.

### I. — BESPREKING

#### TITEL 5 (*partim*)

*Volksgezondheid*

HOOFDSTUK 1

#### DG Dier, Plant en Voeding

##### Afdeling 1

*Wijziging van de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen*

Art. 117

*De heer Willy Borsus, minister van Middenstand, Zelfstandigen, KMO's, Landbouw en Maatschappelijke Integratie*, geeft aan dat dit artikel de personeels- en werkingskosten van het Plantenfonds toevoegt bij de toegestane uitgaven in de overeenkomstige rubriek van de tabel bij de organieke wet van 27 december 1990.

Voor het overige worden over dit artikel geen opmerkingen gemaakt.

##### Afdeling 2

*Verplichte bijdragen voor het Begrotingsfonds voor de Gezondheid en de Kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten — sector varkens*

Art. 118

*De minister* licht toe dat dit artikel ertoe strekt te voorkomen dat er geen juridische lacune ontstaat door de opheffing van het koninklijk besluit van 14 juni 1993 tot bepaling van de uitrustingsvoorwaarden voor het houden van varkens. Inhoudelijk wordt er niets gewijzigd.

*Voorzitter Muriel Gerkens* stelt een verschil vast tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het nieuwe artikel 26, tweede lid, van de programmawet (I) van 29 maart 2012, waarvan de vervanging wordt voorgesteld bij artikel 118 van het ontwerp van programmawet.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré sa réunion du 9 décembre 2014 à la discussion des articles 117 à 137 du projet de loi-programme, qui lui ont été renvoyés.

### I. — DISCUSSION

#### TITRE 5 (*partim*)

*Santé publique*

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

#### DG Animaux, Végétaux et Alimentation

##### Section 1<sup>re</sup>

*Modification de la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires*

Art. 117

*M. Willy Borsus, ministre des Classes moyennes, des Indépendants, des PME, de l'Agriculture, et de l'Intégration sociale*, explique que cette disposition ajoute les frais de personnel et de fonctionnement du Fonds des Végétaux aux dépenses autorisées de la rubrique correspondante du tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990.

Pour le surplus, cette disposition n'appelle aucun commentaire.

##### Section 2

*Cotisations obligatoires au Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux — secteur porcs*

Art. 118

*Le ministre* expose que cette disposition vise à éviter toute lacune juridique en raison de l'abrogation de l'arrêté royal du 14 juin 1993 déterminant les conditions d'équipement pour la détention des porcs. Aucune modification n'est apportée sur le fond.

*Mme Muriel Gerkens, présidente*, constate une différence entre les textes français et néerlandais de l'article 26, alinéa 2, nouveau, de la loi-programme (I) du 29 mars 2012, tel que remplacé par l'article 118 du projet de loi-programme. En français, il est question de

In het Nederlands moeten die gegevens worden vermeld "op de aanvraag", in het Frans "lors de la demande".

Er wordt voorgesteld de Nederlandse tekst te vervangen door "bij de aanvraag".

*De minister en de commissie keuren die technische verbetering eenparig goed.*

#### Art. 119

*De minister* geeft aan dat dit artikel in de opheffing voorziet van twee artikelen van het koninklijk besluit van 27 september 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 1999 betreffende de verplichte bijdragen aan het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten vastgesteld volgens de sanitaire risico's verbonden aan bedrijven waar varkens gehouden worden.

Voor het overige worden over dit artikel geen opmerkingen gemaakt.

#### Afdeling 3

*Bekrachtiging van het koninklijk besluit van 21 december 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 februari 2005 tot vaststelling van de verplichte bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten, sector zuivel*

#### Art. 120

*De minister* geeft aan dat de bekrachtiging van het koninklijk besluit is voorgeschreven bij artikel 6, § 2, van de wet van 23 maart 1998 betreffende de oprichting van een Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten.

Voor het overige worden over dit artikel geen opmerkingen gemaakt.

#### HOOFDSTUK 2

**Wijziging van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen**

#### Art. 121 en 122

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, legt uit dat deze bepalingen strekken tot verhoging van de forfaitaire bijdrage (van

mentionner des données "lors de la demande". En néerlandais, cette mention est apportée "op de aanvraag".

Il est proposé de remplacer le texte néerlandais par "bij de aanvraag".

*Le ministre et la commission souscrivent à l'unanimité à cette correction technique.*

#### Art. 119

*Le ministre* note que cette disposition abroge deux articles de l'arrêté royal du 27 septembre 2009 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 1999 relatif aux cotisations obligatoires au Fonds budgétaire de la santé et de la qualité des animaux et des produits animaux fixées d'après les risques sanitaires liés aux exploitations où sont détenus des porcs.

Pour le surplus, cette disposition n'appelle aucun commentaire.

#### Section 3

*Confirmation de l'arrêté royal du 21 décembre 2013 modifiant l'arrêté royal du 18 février 2005 fixant les cotisations obligatoires à payer au Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux, secteur lait*

#### Art. 120

*Le ministre* indique que la confirmation de l'arrêté royal précité est prescrite par l'article 6, § 2, de la loi du 23 mars 1998 relative à la création d'un Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux.

Pour le surplus, cette disposition n'appelle aucun commentaire.

#### CHAPITRE 2

**Modifications de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses**

#### Art. 121 et 122

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, explique qu'en vertu de ces dispositions, la contribution forfaitaire demandée aux

58 naar 212 euro) die wordt gevraagd aan de vergunshouders voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik. De forfaitaire bijdrage dient om de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) met betrekking tot geneesmiddelenbewaking te kunnen vervullen.

De verhoging compenseert de uitgaven in het kader van de herstructurering van de geneesmiddelencommissie, de kosten van de ontwikkeling van het speerpunt “*early phase development*” van het FAGG en het overdragen van financiering betreffende periodieke veiligheidsrapporten naar het EMA (*European Medicines Agency*).

*Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen)* staat achter de aangekondigde verhoging van die bijdragen. Ze begrijpt echter niet waarom de regering in de memorie van toelichting aangeeft dat deze maatregelen “het klinisch onderzoek en de verdere uitbouw van een performant Agentschap [ondersteunen] met het oog op het behouden, en liefst nog versterken van de positie van België, in de vroege ontwikkeling van geneesmiddelen” (DOC 54 0672/001, blz. 54). Blijft de rol van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zich toespitsen op het streven naar een beveiligd gezondheidssysteem?

*De minister* verzekert dat de rol van het Agentschap erin blijft bestaan de veiligheid van de bevolking op het vlak van gezondheid te waarborgen. De regering heeft echter vastgesteld dat België enigszins achterliep op buurlanden, in het bijzonder Nederland en Duitsland, wat het inzetten van innoverende geneesmiddelen betreft. Aangezien België goed scoort op het vlak van onderzoek en ontwikkeling, moet die achterstand worden weggewerkt.

### HOOFDSTUK 3

#### **Wijzigingen van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen**

Art. 123 tot 125

Volgens *de minister* dient artikel 34 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen te worden gewijzigd. Artikel 34 berekent de bijdrage die moet worden betaald van de op de Belgische markt gerealiseerde opbrengst van medische hulpmiddelen. Voor 2015 wordt het percentage geactualiseerd van 0,29438 % naar 0,38492 %.

titulaires d'une licence dans le cadre de la commercialisation d'un médicament à usage humain passe de 58 à 212 euros. Cette contribution forfaitaire sert à soutenir les missions confiées à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS) dans le cadre de la pharmacovigilance.

Cette augmentation doit compenser les dépenses engagées dans le cadre de la restructuration de la Commission des médicaments, le coût du développement du projet d'excellence “*early phase development*” de l'AFMPS et la perte de financement liée aux rapports périodiques de sécurité, qui sont désormais soumis à l'Agence européenne des médicaments.

*Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen)* approuve l'augmentation annoncée de ces contributions. Cependant, elle n'aperçoit pas pourquoi le gouvernement indique dans l'exposé des motifs: “*Ces mesures sont destinées à soutenir les essais cliniques et à rendre l'Agence encore plus performante en veillant à préserver, et même renforcer la position de pointe de la Belgique dans le développement précoce des médicaments*” (DOC 54 0672/001, p. 54). Le rôle de l'Agence fédérale pour les Médicaments et les Produits de santé reste-t-il prioritairement la recherche d'un cadre sanitaire sécurisé?

*La ministre* assure que le rôle de l'Agence reste de garantir la sécurité sanitaire de la population. Cependant, le gouvernement a constaté que la Belgique souffrait d'un certain retard par rapport à des États limitrophes, et spécialement les Pays-Bas et l'Allemagne, pour l'intégration des médicaments innovants. La recherche et le développement étant bien développés en Belgique, le retard doit être comblé.

### CHAPITRE 3

#### **Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux**

Art. 123 à 125

Selon *la ministre*, l'article 34 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux doit être modifié. L'article 34 fixe le montant de la cotisation due sur le produit de la vente de dispositifs médicaux réalisé sur le marché belge. Pour 2015, le pourcentage de cette cotisation est actualisé, passant ainsi de 0,29438 % à 0,38492 %.

Voorzitter Muriel Gerkens noteert dat dit hoofdstuk twee door het FAGG geïnde bijdragen actualiseert voor het jaar 2015. De eerste bijdrage dient zijn uitgaven te dekken, de tweede bijdrage is voor het RIZIV bestemd en wordt aan die instantie doorgestort.

Voert artikel 124 van het ontwerp van programmawet wel degelijk een nieuwe en aanvullende bijdrage in voor 2015 ten opzichte van de reeds geplande bijdrage voor 2014?

*De minister bevestigt dat.*

#### HOOFDSTUK 4

##### **Derdebetalersregeling**

###### **Afdeling 1**

*Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*

Art. 126 tot 129

###### **A. Inleidende uiteenzetting**

De minister stelt dat de inwerkingtreding van de derdebetalersregeling (patiënt betaalt enkel remgeld; de huisarts factureert rechtstreeks aan ziekenfonds voor het terugbetaalbare deel) om operationele redenen uitgesteld wordt van 1 januari 2015 tot 1 juli 2015.

Door dit uitstel ontstaat een opbrengst van 38,5 miljoen euro vanaf 1 juli 2015 in de gezondheidszorgbegroting 2015. De derdebetalersregeling geldt voor verstrekkingen van de huisartsen (niet langer voor tandartsen), uitgezonderd de bezoeken, en blijft in eerste instantie beperkt tot de rechthebbenden met recht op voorkeureregeling (niet langer de chronisch zieken).

###### **B. Betogen van de leden en amendementen**

De heer Stéphane Crusnière (PS) betreurt dat de verplichte derdebetalersregeling wordt uitgesteld naar 1 juli 2015, als bepaald bij artikel 127 van het ontwerp van programmawet. Hij heeft ook kritiek op de beslissing van de regering om chronisch zieken uit te sluiten van het voordeel van de derdebetalersregeling.

Mme Muriel Gerkens, présidente, a bien noté que ce chapitre met à jour pour l'année 2015 deux cotisations perçues par l'AFMPS. La première contribution est destinée à couvrir ses dépenses, la deuxième est destinée à l'INAMI et lui sera transférée.

L'article 124 du projet de loi-programme institue-t-il bien une contribution nouvelle et complémentaire pour 2015 par rapport à la contribution déjà prévue pour 2014?

*La ministre le confirme.*

#### CHAPITRE 4

##### **Tiers payant**

###### **Section 1<sup>re</sup>**

*Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*

Art. 126 à 129

###### **A. Exposé introductif**

La ministre indique que l'entrée en vigueur du régime du tiers payant (le patient paye uniquement le ticket modérateur et le médecin généraliste facture la partie remboursable directement à la mutualité), qui était prévue pour le 1<sup>er</sup> janvier 2015, est reportée au 1<sup>er</sup> juillet 2015 pour des raisons opérationnelles.

Ce report génère, dans le budget des soins de santé 2015, des recettes d'un montant de 38,5 millions d'euros à partir du 1<sup>er</sup> juillet. Le régime du tiers payant s'applique pour les prestations des médecins généralistes (plus pour celles des dentistes), hormis les visites, et sera limité, dans un premier temps, aux personnes ayant droit à un régime préférentiel (ce n'est plus le cas des malades chroniques).

###### **B. Interventions des membres et amendements**

M. Stéphane Crusnière (PS) regrette le report du tiers payant obligatoire au 1<sup>er</sup> juillet 2014, prévu par l'article 127 du projet de loi-programme. Il critique également la décision du gouvernement d'avoir exclu du bénéfice du tiers payant obligatoire les malades chroniques.

Het lid stelt vast dat de Raad van State het spoed-eisend karakter van de meeste bepalingen van dit hoofdstuk uit het voorontwerp van wet heeft verworpen (DOC 54 0672/001, blz. 194).

Wat de geplande bepalingen betreft, had de spreker op meer ambitie en andere maatregelen gehoopt. De verplichte derdebetalersregeling had op 1 januari 2015 in werking moeten treden, overeenkomstig de wetgeving van 2012. Ze had betrekking moeten hebben op alle zorgverleners en ook moeten gelden voor de chronisch zieken, want die zieken worden in het bijzonder getroffen door de kosten voor gezondheidszorg. Aangezien het uitstel van de derdebetalersregeling wordt aangekondigd als een mogelijkheid om te besparen, ziet de spreker dat als maatregelen die per saldo in het nadeel van de patiënten zullen zijn.

*Mevrouw Maya Detiège (sp.a)* deelt de bezorgdheid van de vorige spreker. Met andere leden dient zij voorts de amendementen 1 en 2 (DOC 54 0672/005) in. Die amendementen strekken ertoe de artikelen 127 en 129 te wijzigen zodat de verplichte derdebetalersregeling wordt ingevoerd vanaf 1 januari 2015.

*Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen)* sluit zich aan bij de mening van de twee voorgaande leden. De geplande maatregelen tonen aan dat de huidige federale regering niet ambitieus is.

### C. Antwoorden van de minister

*De minister* herinnert eraan dat de datum van inwerkingtreding van de verplichte derdebetalersregeling om technische redenen wordt uitgesteld: het MyCareNet-systeem is nog niet in orde en de ziekenfondsen zelf hebben te kennen gegeven dat zij niet klaar zijn. Ondertussen heeft de minister aan de ziekenfondsen gevraagd om alles in het werk te stellen om ervoor te zorgen dat het uitstel eenmalig is. De minister zal zorgen voor een follow-up zodat op 1 juli 2015 alles in orde is.

De derdebetalersregeling is niet uitgebreid naar de chronisch zieken, omdat beter moet worden gedefinieerd wat een "chronische patiënt" is. Er werden overlappingen vastgesteld tussen de statuten, in het bijzonder met de rechthebbenden op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

Het aantal patiënten dat het statuut van chronisch zieke zou kunnen krijgen, moet nog worden bepaald. Momenteel zijn er in België al 1,8 miljoen patiënten die van de voorkeursregeling genieten. De minister herhaalt de in het regeerakkoord vastgelegde verbintenis om

Le membre constate que le Conseil d'État a rejeté l'urgence sur la plupart des dispositions de l'avant-projet de loi concernant ce chapitre (DOC 54 0672/001, p. 194).

Par rapport aux dispositions projetées, l'intervenant aurait voulu une plus grande ambition et d'autres mesures. L'entrée en vigueur du tiers payant obligatoire aurait dû avoir lieu le 1<sup>er</sup> janvier 2015, conformément à la législation de 2012. Elle devait concerner l'ensemble des prestataires de soins et s'étendre aux malades chroniques. Ces derniers sont spécialement touchés par les frais afférents aux soins de santé. Dans la mesure où le report du tiers payant obligatoire est annoncé comme permettant des économies, l'orateur y voit des mesures prises au détriment des patients.

*Mme Maya Detiège (sp.a)* partage les préoccupations du précédent orateur. Elle introduit d'ailleurs avec *d'autres membres* les amendements n°s 1 et 2 (DOC 54 0672/005). Ces amendements visent à modifier les articles 127 et 129 en manière telle que le tiers payant obligatoire est institué dès le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

*Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen)* se range à l'avis des deux membres précédents. Les mesures ici projetées démontrent le manque d'ambition du gouvernement fédéral actuel.

### C. Réponses de la ministre

*La ministre* rappelle que le report de la date d'entrée en vigueur du tiers payant obligatoire est justifié par des raisons techniques: le système MyCareNet n'est pas encore au point et les mutualités elles-mêmes ont indiqué qu'elles n'étaient pas prêtes. Entre-temps, la ministre a demandé aux mutuelles de tout mettre en œuvre pour que ce report soit le seul. Elle assurera un suivi pour que tout soit en ordre au 1<sup>er</sup> juillet 2015.

Si la mesure du tiers payant n'a pas été étendue aux malades chroniques, c'est en raison de la nécessité de mieux définir qui est un patient chronique. Des chevauchements sont en effet constatés entre les statuts, et spécialement avec les bénéficiaires de l'intervention majorée.

Le nombre de patients qui pourraient avoir un statut de malade chronique doit encore être déterminé. Actuellement, il y a déjà 1,8 million de patients en Belgique qui jouissent d'un régime préférentiel. La ministre réitère l'engagement exprimé dans l'accord de

na te gaan of en in welke mate een uitbreiding van de derdebetalersregeling mogelijk is.

Omdat de kans op misbruiken bij de tandartsen groter is, wil de minister de toepassing van de derdebetalersregeling grondiger onderzoeken. Er moeten controles worden uitgevoerd op de realiteit van de interventies in de tandheelkunde.

## D. Replieken en aanvullende antwoorden

### 1. Tandartsen

Volgens *mevrouw Maya Detiège (sp.a)* is het niet omdat de tandartsen geen uitbreiding van de derdebetalersregeling vragen, dat de overheid het belang van een dergelijke uitbreiding voor de patiënt moet negeren. Een openbaar gezondheidszorgstelsel moet in de allereerste plaats gericht zijn op de patiënt.

*De minister* maakt echter de kanttekening dat de tandartsen niet zozeer terughoudend zijn wegens eventuele moeilijkheden voor hen, als wel door het gebrek aan technische mogelijkheden om de prestaties te controleren. Er zal overleg worden gepleegd met de verstrekkers van tandzorg.

*Voorzitter Muriel Gerkens (Ecolo-Groen)* begrijpt niet waarom het dermate moeilijk is, en al zo lang, om de tandartsen te controleren. Toch wil zij geen herhaling van maatregelen die de beperking beogen van het aantal prestaties per tandarts waarbij de derdebetalersregeling wordt toegepast. Een vorige regering had dergelijke maatregelen trachten in te voeren, maar die bleken nadelig uit te vallen voor de tandartsen die vooral werken met financieel armlastige patiënten.

### 2. Chronisch zieken

*De heer Stéphane Crusnière (PS)* stelt vast dat de minister op zich niet gekant is tegen de uitbreiding van de derdebetalersregeling tot de chronisch zieken. Alles hangt af van een evaluatie van het systeem. Welke termijnen legt de minister vast om de toepassing van de derdebetalersregeling te evalueren, en wanneer denkt de minister die regeling te zullen herzien?

*De minister* is van mening dat het enkele maanden zal duren om de bestaande regeling te evalueren. Bovendien zou een tussentijdse evaluatie kunnen plaatsvinden. Intussen zal de minister aan de ziekenfondsen vragen het begrip 'chronisch patiënt' beter te definiëren en nauwkeurige criteria uit te werken.

gouvernement de vérifier si, et dans quelle mesure, une extension du tiers payant peut avoir lieu.

Étant donné que le risque d'abus est plus élevé chez les dentistes, le ministre souhaite examiner plus à fond l'application du tiers payant. Il est nécessaire de procéder à des contrôles de la réalité des interventions dans la dentisterie. La carte d'identité électronique devrait être utilisée.

## D. Répliques et réponses complémentaires

### 1. Dentistes

Pour *Mme Maya Detiège (sp.a)*, ce n'est pas parce que les dentistes ne sont pas demandeurs d'une extension du tiers payant que les pouvoirs publics doivent ignorer l'intérêt d'une telle extension pour les patients. Ceux-ci restent la préoccupation principale d'un système public des soins de santé.

*La ministre* nuance cependant en ce sens que les dentistes ne sont pas réticents en raison d'une éventuelle difficulté pour eux mais le sont plutôt en raison du manque de possibilité technique de contrôler les prestations. Une concertation aura lieu avec les prestataires de soins dentaires.

*Mme Muriel Gerkens, présidente*, ne comprend pas pourquoi il est si difficile, et depuis si longtemps, de contrôler les dentistes. Pour autant, la présidente ne voudrait pas la réitération de mesures visant à limiter par dentiste le nombre de prestations avec application du tiers payant. De telles mesures avaient été tentées par un précédent gouvernement et avaient nui aux dentistes spécialisés dans des patientèles fragilisées.

### 2. Malades chroniques

*M. Stéphane Crusnière (PS)* constate que la ministre n'est pas opposée en soi à étendre le tiers payant aux malades chroniques. Tout dépend d'une évaluation du système. Quelles échéances la ministre se fixe-t-elle pour procéder à l'évaluation de l'application du régime du tiers payant et quand compte-t-elle procéder à sa révision?

*La ministre* estime que plusieurs mois seront nécessaires pour évaluer le régime existant. Une évaluation intermédiaire pourrait en outre avoir lieu. La ministre demandera aux mutuelles, entre-temps, une meilleure définition des patients chroniques et l'établissement de critères précis.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) merkt op dat het statuut van chronisch zieke en de criteria om te bepalen wie daarvoor in aanmerking komt, al in het Belgisch recht zijn opgenomen. Wellicht ondervinden de ziekenfondsen moeilijkheden waardoor zij de bestaande criteria niet kunnen toepassen. Zal sterk worden ingegrepen op de hoofdlijnen van de definitie van het begrip 'chronische patiënt'?

De minister bevestigt dat er momenteel gesprekken met de ziekenfondsen lopen. Ook de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen beraadt zich daarover.

Voorzitter Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) leidt daaruit af dat de toepassing van de derdebetalersregeling kan volgen zodra het type ziekte is uitgeklaard.

### **3. Budget**

De heren Stéphane Crusnière (PS) en Alain Mathot (PS) vragen of de minister over een budget beschikt voor de toepassing van de derdebetalersregeling vanaf 1 juli 2015.

De minister bevestigt dat zij over een dergelijk budget beschikt. De in uitzicht gestelde besparing wegens het uitstel van de toepassing van de derdebetalersregeling is geenszins een structurele besparing. Die besparing werd geraamd door het RIZIV op basis van de onderbenutting van voorgaande jaren.

### **Afdeling 2**

*Wijzigingen aan de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*

Art. 130 en 131

Deze artikelen beogen de datum van inwerkingtreding van hoofdstuk 10 ("Financiële transparantie van geneeskundige verzorging") van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid uit te stellen van 1 januari 2015 tot 1 juli 2015.

De heer Stéphane Crusnière (PS) vraagt uitleg over dat uitstel. Voormeld hoofdstuk 10 is immers een gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a) vindt dat de tenuitvoerlegging van de financiële transparantie in verband

Mme Nathalie Muylle (CD&V) fait remarquer qu'il existe en droit belge déjà un statut du malade chronique et des critères pour déterminer qui est un malade chronique. Sans doute des difficultés empêchent-elles aux mutuelles d'appliquer les critères existants. Sera-t-il touché aux grandes orientations dans la détermination de quel patient est chronique?

La ministre confirme que des discussions sont actuellement en cours avec les mutuelles. La concertation est également active en commission nationale médico-mutualiste.

Mme Muriel Gerkens, présidente, en déduit qu'une fois la clarification actée sur le malade concerné, l'application du tiers payant pourra suivre.

### **3. Budget**

MM. Stéphane Crusnière (PS) et Alain Mathot (PS) demandent si la ministre dispose d'un budget pour l'application du tiers payant à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2015.

La ministre assure qu'elle dispose d'un tel budget. L'économie annoncée en raison du report de l'application du tiers payant ne constitue aucunement une économie structurelle. L'évaluation de cette économie a été réalisée par l'INAMI, sur la base de la sous-utilisation d'autres années.

### **Section 2**

*Modification de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé*

Art. 130 et 131

Ces articles reportent du 1<sup>er</sup> janvier 2015 au 1<sup>er</sup> juillet 2015 la date d'entrée en vigueur du chapitre 10 ("Transparence financière des soins de santé") de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé.

M. Stéphane Crusnière (PS) demande plus d'explications sur ce report. Le chapitre 10 précité consiste en effet en une transposition partielle de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Mme Maya Detiège (sp.a) estime que la transparence financière des soins de santé, telle qu'organisée par le

met de gezondheidszorg, zoals die organisatorisch wordt vastgelegd bij het voormalde hoofdstuk 10, geen vertraging mag oplopen.

*De minister wijst erop dat de Raad van State de wijzigingen in dat voormalde hoofdstuk 10 geen dringende maatregelen achtte. Om alle moeilijkheden te voorkomen, moet de inwerkingtreding van dat hoofdstuk 10 dus worden uitgesteld. De wijzigingsbepalingen over de grond van de zaak zullen in een alsnog in te dienen ontwerp houdende diverse bepalingen worden opgenomen. De minister betreurt die onverwachte moeilijkheid, aangezien de financiële transparantie tot de inachtneming van de patiëntenrechten bijdraagt.*

## HOOFDSTUK 5

### **Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994**

#### **Afdeling 1**

##### *Begrotingsdoelstelling*

Art. 132

#### **A. Inleidende uiteenzetting**

*De minister legt uit dat de algehele begrotingsdoelstelling van de gezondheidszorg voor 2015 op 23 846 820 kEUR wordt vastgelegd.*

Vanaf 2016 stemt het bedrag van de algehele jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de algehele jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 1,5 % plus de indexmassa (noodzakelijk om de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen aan het indexcijfer aan te passen). De uitgaven in de gezondheidszorg blijven dus stijgen maar minder snel dan vandaag.

Het nieuwe groeipad impliceert bezuinigingen ten aanzien van het voormalige groeipad van 3 %, maar biedt tegelijk ruimte voor nieuwe investeringen. Het stabiel budgettair meerjarenplan creëert een duidelijk en voorspelbaar kader voor de sector.

#### **B. Betogen van de leden**

*De heer Alain Mathot (PS) verwijst naar de besprekingen die over de begrotingsdoelstelling en over de groeinorm van de gezondheidszorg al werden gevoerd*

chapitre 10 précitée, ne peut connaître de retards dans sa mise en œuvre.

*La ministre indique que des modifications audit chapitre 10 ont été considérées comme le Conseil d'État comme ne relevant pas de mesures urgentes. Pour éviter tout problème, il convient dès lors de reporter l'entrée en vigueur dudit chapitre 10. Les dispositions modificatives de fond se trouveront dans un projet de loi portant des dispositions diverses, encore à déposer. La ministre regrette ce contretemps, dans la mesure où la transparence financière contribue aux droits des patients.*

## CHAPITRE 5

### **Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

#### **Section 1<sup>re</sup>**

##### *Objectif budgétaire*

Art. 132

#### **A. Exposé introductif**

*La ministre explique que l'objectif budgétaire global en matière de soins de santé est fixé à 23 846 820 kEUR pour 2015.*

À partir de 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspondra à celui de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 1,5 % plus la masse d'indexation (nécessaire pour indexer les salaires, les interventions de l'assurance, les tarifs et les prix). Les dépenses en soins de santé continuent donc de croître, mais moins vite qu'aujourd'hui.

La nouvelle trajectoire de croissance implique des économies par rapport à la trajectoire précédente, de 3 %, mais comporte en même temps une marge pour de nouveaux investissements. Pour le secteur, ce cadre budgétaire pluriannuel stable constituera une référence claire et prévisible.

#### **B. Interventions des membres**

*M. Alain Mathot (PS) renvoie aux discussions déjà menées sur l'objectif budgétaire et sur la norme de croissance des soins de santé, lors de l'exposé d'orientation*

tijdens de voorstelling van de beleidsverklaring en de beleidsnota van de minister. Het lid blijft het jammer vinden dat de technische ramingen van het RIZIV dienen om de 355 miljoen euro bezuinigingen te bepalen, in plaats van gefundeerde projecties op grond van de gegevens van het jaar voordien. De groeinorm van 1,5 % lijkt hem ontoereikend om een kwaliteitsvolle, voor de patiënten toegankelijke gezondheidszorg te waarborgen.

*Voorzitter Muriel Gerkens vraagt opnieuw uit te leggen hoe de regering voor 2015 heeft gekozen voor een doelstelling van 23 846 820 kEUR. De minister had eerder geantwoord dat zij zich op de begroting voor 2014 had gebaseerd, alsook dat zij eerst de groeinorm van 1,5 % had toegepast en vervolgens de bezuinigingsmaatregelen doorgevoerd. De spreekster komt niet op hetzelfde bedrag uit als de regering. Werd de RIZIV-evaluatie verricht op grond van de werkelijke uitgaven in 2014?*

### C. Antwoorden van de minister

*De minister herhaalt dat de groeinorm van 1,5 % volstaat om een toegankelijke, kwaliteitsvolle gezondheidszorg te waarborgen: dat percentage stemt overeen met de reële gemiddelde groei van de jongste tien jaar. Wel klopt het dat de zorgverstrekkingssactiviteiten buiten de ziekenhuizen minder toenemen dan de ziekenhuisactiviteiten.*

Inmiddels heeft de minister structurele maatregelen genomen om de gezondheidszorg beter te organiseren, zoals de geprogrammeerde inkrimping van de administratieve voorzieningen. De zorgplanning per specialisatie is aan de gang. Twee dicht bij elkaar gelegen ziekenhuisvoorzieningen mogen de patiënten niet exact dezelfde dienstverlening blijven bieden. Met de overkoepelende organisaties van alle actoren uit de ziekenhuiszorg is overleg aangevat over de hervorming van het ziekenhuislandschap.

Het bedrag dat als grondslag dient om de doelstelling voor 2015 te bepalen, is technisch van aard. Er werd geëvalueerd wat in 2014 als werkelijke uitgave wordt verwacht. Aldus werd een verschil van 1,1 miljard euro met de theoretische doelstelling voor 2014 geconstateerd. Het werkelijke uitgavenbedrag vormt de berekeningsgrondslag voor de doelstelling voor 2015. Zo kon rekening worden gehouden met de gevallen van onderbenutting. Die nieuwe werkwijze is opgenomen in het regeerakkoord.

de la ministre et de la présentation de sa note de politique générale. Le membre persiste à regretter que les estimations techniques de l'INAMI servent à la détermination des 355 millions d'euros d'économies, plutôt que des projections fondées sur les données de l'année précédente. La norme de croissance d'1,5 % lui semble insuffisante pour garantir des soins de santé de qualité, accessibles pour les patients.

*Mme Muriel Gerkens, présidente, demande à nouveau d'expliquer comment le gouvernement a retenu un objectif de 23 846 820 kEUR pour 2015. La ministre avait répondu précédemment qu'elle s'était fondée sur le budget 2014, et qu'elle avait appliqué la norme de croissance de 1,5 %, puis les mesures d'économies. L'intervenante n'aboutit pas au même montant que le gouvernement. L'évaluation de l'INAMI a-t-elle été réalisée sur la base des dépenses réelles de 2014?*

### C. Réponses de la ministre

*La ministre réitère que la norme de croissance d'1,5 % est suffisante pour garantir des soins de santé accessibles et de qualité: elle correspond à la croissance moyenne réelle des dix dernières années. Les soins en activités extramuros connaissent, il est vrai, une croissance moindre que les activités hospitalières.*

Entre-temps, la ministre a pris des mesures structurelles pour mieux organiser les soins de santé, comme la diminution programmée des structures administratives. La planification des soins par des spécialisations accrues est en cours. Deux structures hospitalières proches ne peuvent continuer à proposer exactement les mêmes services aux patients. Une concertation sur la réforme du paysage hospitalier a été entamée avec les organisations faîtières de tous les acteurs des soins hospitaliers.

Le montant servant de base à la détermination de l'objectif 2015 des soins de santé est technique. Une évaluation a été réalisée de ce qui est attendu comme dépense réelle en 2014. Une différence d'1,1 milliard par rapport à l'objectif théorique 2014 a été ainsi notée. Le montant réel des dépenses constitue la base du calcul de l'objectif 2015. Les sous-utilisations ont ainsi pu être prises en compte. Cette nouvelle manière de fonctionner figure dans l'accord de gouvernement.

#### D. Replieken en laatste antwoorden

*De heer Alain Mathot (PS)* herinnert eraan dat hij gekant is tegen de vaststelling van een groeinorm op basis van de groei van de afgelopen jaren: een dergelijke werkwijze gaat voorbij aan eventuele nieuwe behoeften in 2015 en negeert alle uitgaven met betrekking tot 2014 die naar 2015 werden doorgeschoven.

Voorts komt de spreker niet tot dezelfde evaluatie als de regering in verband met de gemiddelde groeinorm van de voorbije jaren: zijn berekeningen resulteren in een marge tussen 2,5 en 3 %.

Aangaande de jaarlijkse doelstelling inzake gezondheidszorg stelt de spreker vast dat de regering een nieuwe berekeningswijze heeft goedgekeurd. Dat geeft het budget gezondheidszorg een zekere ondoorzichtigheid, als gevolg van de onmogelijkheid om het ene jaar met het andere te vergelijken.

De spreker verwierpt iedere toespeling dat de gezondheidszorgkosten in België in vergelijking met andere landen te hoog zouden zijn. Uit een studie van 2011 blijkt daarentegen dat die kosten tot de laagste in Europa behoren, en zeker lager zijn dan in de Verenigde Staten. Het klopt dat er ruimte is voor verbeteringen.

De organisatie in clusters is een wens van de ziekenhuissector. Met gewestelijke statistieken zou men de zorgbehoeften en de wijze waarop een goed zorgaanbod kan worden gewaarborgd, beter kunnen bepalen. Het gevaar zou zijn dat men de nieuwe organisatie van de ziekenhuizen koppelt aan besparingseisen. Daarnaast zal de hervorming van de ziekenhuisfinanciering vele jaren in beslag nemen.

*De minister* stelt vast dat de hervorming van de ziekenhuisfinanciering al lang is aangekondigd. Op het terrein verkeren vele ziekenhuizen in financiële moeilijkheden. De koepelorganisaties van die structuren trekken aan de alarmbel. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg heeft een stappenplan uitgewerkt. Daarin is sprake van een traject van 10 jaar.

De voormalde hervorming wordt niet gelanceerd met het oog op besparingen. Zij heeft uitsluitend tot doel de doeltreffendheid van de zorg te verbeteren. De ziekenhuizen doen soms tegen alle logica in investeringen. De oplossing zal worden gevonden in overleg met de ziekenhuizen. De hervorming van koninklijk besluit nr. 78 zal in dezelfde logica worden uitgevoerd.

#### D. Répliques et dernières réponses

*M. Alain Mathot (PS)* rappelle son opposition à fixer une norme de croissance sur la base des croissances connues les dernières années: une telle manière de procéder ignore tout ce qui peut apparaître comme nouveau besoin au cours de l'année 2015 et fait fi de toutes les dépenses afférentes à 2014 qui ont été reportées à 2015.

Par ailleurs, le membre n'arrive pas à la même évaluation que le gouvernement concernant la norme de croissance moyenne des dernières années: ses calculs aboutissent à une fourchette entre 2,5 et 3 %.

Sur l'objectif annuel des soins de santé, le membre constate que le gouvernement a approuvé une nouvelle manière de calculer. Ceci confère au budget des soins de santé une opacité, liée à l'impossibilité de comparer d'une année à l'autre.

Le membre rejette toute allusion à un coût des soins de santé qui serait trop élevé en Belgique par rapport à d'autres États. Bien au contraire, une étude de 2011 démontre que ce coût est l'un des moins chers en Europe, et qu'il est certainement moindre qu'aux États-Unis. Il est cependant exact que des améliorations sont possibles.

L'organisation en bassins de soins est un souhait du secteur hospitalier. Des statistiques régionales permettraient de mieux définir les besoins de soins et la manière d'assurer une bonne offre de soins. Le danger serait de relier la nouvelle organisation des structures hospitalières à des impératifs d'économies. En outre, la réforme du financement hospitalier nécessitera de nombreuses années.

*La ministre* constate que la réforme du financement hospitalier a déjà été annoncée depuis longtemps. Sur le terrain, de nombreuses structures hospitalières sont en difficultés financières. Les organisations faîtières de ces structures lancent un signal d'alarme. Un plan de route a été tracé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Ce plan de route évoque une trajectoire sur 10 ans.

La réforme susdite n'est pas lancée dans l'optique de procéder à des économies. Elle vise exclusivement à améliorer l'efficacité des soins. Des investissements sont parfois consentis par les hôpitaux contre toute logique. La solution sera trouvée en concertation avec les structures hospitalières. C'est dans cette même logique que sera menée la réforme de l'arrêté royal n° 78.

De spreekster staat voorts open voor elk constructief voorstel in het kader van de aangekondigde hervormingen.

*De heer Alain Mathot (PS)* verzekert dat die voorstellen er zullen komen. De spreker maakt zich opnieuw zorgen over de regeringsmaatregelen die gericht zijn op de inkomsten van de ziekenhuizen. De realisatie van de hervorming van de ziekenhuisfinanciering zal des te moeilijker blijken. Tot de bekritiseerde regeringsmaatregelen behoort de 0,4 %-besparing voor de ziekenhuizen en de dialysehervorming.

*De minister* garandeert dat de dialysehervorming geen enkel gevolg voor de ziekenhuisfinanciën zal hebben. De 25 miljoen euro zullen voor 2/3 worden gericht op de nefrologen en het resterende derde zal naar thuiszorg gaan. Het gaat trouwens om de enige lineaire maatregel ten aanzien van de specialisten. Die maatregel is verantwoord wegens praktijken die niet langer aanvaardbaar zijn.

*De heer Alain Mathot (PS)* gelooft daarentegen dat de dialysehervorming de ziekenhuisfinanciën nadelig zal beïnvloeden, aangezien de nefrologen een deel van hun inkomsten overdragen aan het ziekenhuis waar ze actief zijn.

## Afdeling 2

*Geneesmiddelen*

*Onderafdeling 1*

*Referentieterugbetaling*

Art. 133 en 134

### A. Inleidende uiteenzetting

Volgens *de minister* zullen met deze bepalingen oude geneesmiddelen die reeds 6 jaar of langer in de referentieterugbetaling zitten, 6 % goedkoper worden. Bovendien wordt de innovatiecyclus verkort: oude geneesmiddelen leveren minder op waardoor er een stimulans ontstaat om nieuwe, innovatieve producten te ontwikkelen. In totaal bespaart de patiënt 23 miljoen euro.

### B. Betogen van de leden en amendementen

*Mevrouw Maya Detiège (sp.a)* wijst erop dat er tussen het voorontwerp van wet en de momenteel ter bespreking voorliggende artikelen een verschil is met betrekking tot de besparing bij de referentieterugbetaling.

L'intervenante se dit par ailleurs ouverte à toute proposition constructive dans le cadre des réformes annoncées.

*M. Alain Mathot (PS)* assure que ces propositions viendront. Le membre s'inquiète à nouveau des mesures du gouvernement qui s'attaquent aux rentrées des structures hospitalières. La réalisation de la réforme du financement hospitalier s'avérera d'autant plus difficile. Parmi les mesures du gouvernement critiquées figurent l'économie de 0,4 % imposée aux hôpitaux et la réforme de la dialyse.

*La ministre* assure que la réforme de la dialyse n'aura aucune conséquence pour les finances hospitalières. Les 25 millions d'euros seront concentrés à 2/3 sur les néphrologues et le tiers restant sur les soins à domicile. Il s'agit d'ailleurs de la seule mesure linéaire prise à l'encontre de spécialistes. Cette mesure se justifie par des pratiques qui ne peuvent plus être admises.

*M. Alain Mathot (PS)* estime au contraire que la réforme de la dialyse nuira aux finances des hôpitaux, dans la mesure où les néphrologues transfèrent une partie de leurs revenus à l'hôpital au sein duquel ils opèrent.

## Section 2

*Médicaments*

*Sous-section 1<sup>re</sup>*

*Remboursement de référence*

Art. 133 et 134

### A. Exposé introductif

Selon *la ministre*, ces dispositions feront en sorte que le prix d'anciens médicaments qui relèvent depuis 6 ans ou plus du système de remboursement de référence baissera de 6 %. En outre, le cycle d'innovation est raccourci: les anciens médicaments rapportent moins, si bien que cela stimule le développement de nouveaux produits innovants. Au total, les patients vont économiser 23 millions d'euros.

### B. Interventions des membres

*Mme Maya Detiège (sp.a)* relève une différence entre l'avant-projet de loi et les articles actuellement à l'examen en ce qui concerne l'économie en matière de remboursement de référence.

Er zal een bijkomende daling van de vergoedingsbasis voor de referentiespecialiteiten waarvoor de initiële clusteropening reeds zes jaar geleden plaatsvond worden doorgevoerd met 6 % op 1 maart 2015. In het voorontwerp was voorzien in een bijkomende daling van 6,5 %. Mevrouw Detiège is van oordeel dat de oorspronkelijke vooropgestelde daling behouden moet blijven.

*Mevrouw Detiège c.s. dient bijgevolg de amendementen nrs. 3 en 4 (DOC 54 672/000) in, die ertoe strekken de bijkomende daling opnieuw op 6,5 % te brengen.*

*Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* herinnert eraan dat de discussie over de besparingen bij de geneesmiddelen jaarlijks terugkomt. In het verleden was het mogelijk dat de sector zelf voorstellen formuleerde over de mogelijke besparingen die hij wilde realiseren. De sector van generieke geneesmiddelen is altijd al van oordeel geweest dat hun sector het meest getroffen was. De sector van merkgeneesmiddelen haalde dan systematisch aan dat hij extra moest investeren in onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Kan de sector ook nu nog zelf voorstellen formuleren voor mogelijke besparingen?

*De heer Alain Mathot (PS)* gaat akkoord met de opmerking van mevrouw Detiège. Bovendien wil hij weten waarom de minister het advies van de Raad van State niet heeft afgewacht vooraleer deze artikelen ter bespreking voor te leggen.

### C. Antwoorden van de minister

*De minister* verduidelijkt dat ze overleg heeft met vertegenwoordigers van de sector van de merkgeneesmiddelen en de generieken. De sector van de merkgeneesmiddelen vertegenwoordigt 62,3 % van de markt en neemt 69 % van de besparingen voor zich. De generieken vertegenwoordigen 37,7 % van de markt en moeten voor 30 % van de besparingen instaan. Bij het overleg werden zowel voorstellen van de ene als de andere sector besproken en opgenomen in de weerhouden besparingsvoorstellingen.

Uiteindelijk is men tot een goed evenwicht in de inspanningen van beide sectoren gekomen. De minister staat open om in de toekomst nog bijkomende alternatieve maatregelen die door de sectoren worden voorgesteld, te bestuderen.

De bijkomende besparing bij de referentieterugbetaaling werd op 6 % gebracht omdat er ten gevolge van genomen maatregelen een overschot van 2,5 miljoen euro werd bereikt bij het vastleggen van de plafondprijs van

Il y aura une diminution supplémentaire de 6 % au 1<sup>er</sup> mars 2015 de la base de remboursement pour les spécialités de référence pour lesquelles l'ouverture initiale du cluster a eu lieu il y a six ans. L'avant-projet de loi prévoyait une diminution supplémentaire de 6,5 %. Mme Detiège estime qu'il y a lieu de maintenir la diminution initialement prévue.

*Mme Detiège et consorts présentent dès lors des amendements n°s 3 et 4, (DOC 54 672/000) tendant à refixer la diminution supplémentaire à 6,5 %.*

*Mme Nathalie Muylle (CD&V)* rappelle que la discussion concernant les économies en matière de médicaments revient chaque année. Par le passé, le secteur même pouvait formuler des propositions concernant les économies éventuelles qu'il souhaitait réaliser. Le secteur des médicaments génériques a toujours estimé être le plus touché. Les médicaments de marque affirmaient alors systématiquement qu'ils devaient investir davantage en recherche et développement de nouveaux médicaments. Le secteur peut-il encore aujourd'hui formuler des propositions d'économies éventuelles?

*M. Alain Mathot (PS)* souscrit à l'observation de Mme Detiège. Il demande par ailleurs pourquoi la ministre n'a pas attendu l'avis du Conseil d'Etat avant de soumettre ces articles à la discussion.

### C. Réponses de la ministre

*La ministre* indique qu'elle s'est concertée avec les représentants des secteurs des médicaments de marque et des génériques. Le secteur des médicaments de marque représente 62,3 % du marché et assume 69 % des économies. Les génériques représentent 37,7 % et doivent supporter 30 % des économies. Lors de la concertation, des propositions d'un secteur comme de l'autre ont été examinées et intégrées dans les propositions d'économies retenues.

Les efforts des deux secteurs se sont finalement bien équilibrés. La ministre est disposée à étudier à l'avenir d'autres mesures alternatives proposées par les secteurs.

L'économie supplémentaire en matière de remboursement de référence a été fixée à 6 %, dès lors qu'à la suite des mesures prises, un excédent de 2,5 millions d'euros a été atteint en fixant le prix plafond du

de citalopram. 6 % bijkomende besparing is voldoende om de vooropgestelde doelstellingen te bereiken.

De minister moet artikel 134 nu al ter stemming voorleggen omdat ze een wettelijke basis nodig heeft tegen 1 maart 2015 wanneer de Commissie voor Terugbetaling van de Geneesmiddelen (CTG) de noodzakelijke maatregelen voor de terugbetalingen moet nemen.

#### D. Repliek

*Mevrouw Maya Detiège (sp.a)* is verheugd dat de maatregelen in verband met de citalopram zoveel meer heeft opgebracht. Dit is een goede zaak voor de terugbetaling van de geneesmiddelen. Dit is echter geen reden om de bijkomende prijsvermindering van 6,5 naar 6 % te brengen. De besparingen bij de referentieterugbetalingen moeten immers in een ruimer besparingssysteem worden geplaatst.

*Onderafdeling 2*

*Honoraria van de apotheker*

Art. 135

Artikel 135 van het ontwerp van programmawet verduidelijkt dat de indexering van de honoraria van de apotheker voor medicijnen voor menselijk gebruik of de besteding van de indexmassa enkel kunnen plaatsvinden als het bestaan van deze massa vooraf werd vastgesteld.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

*Onderafdeling 3*

*Goedkopere voorschriften*

Art. 136 en 137

Door de concurrentie op de off-patent markt aan te wakkeren wil *de minister* ruimte creëren om in de toekomst innovatieve geneesmiddelen billijk te vergoeden.

Daarom wordt de definitie “goedkoop voorschrijven” vervangen. De drie goedkoopste geneesmiddelen komen in aanmerking voor de nieuwe voorschrijfquota, ook wanneer de tweede en derde duurder zijn dan 5 % bovenop het goedkoopste. Daarentegen kunnen alle geneesmiddelen die zich binnen de vork van 5 %

citalopram. Une économie supplémentaire de 6 % suffit pour atteindre les objectifs poursuivis.

La ministre doit déjà mettre l'article 134 aux voix, parce qu'elle doit disposer d'une base légale d'ici le 1<sup>er</sup> mars 2015, lorsque la commission de remboursement des médicaments (CRM) devra prendre les mesures nécessaires pour les remboursements.

#### D. Réponse

*Mme Maya Detiège (sp.a)* se réjouit que les mesures prises en ce qui concerne le citalopram aient rapporté tellement plus. Il s'agit d'une bonne chose pour le remboursement des médicaments. Cela ne justifie pas pour autant qu'on ramène la réduction supplémentaire des prix de 6,5 % à 6 %. Les économies réalisées en matière de remboursements de référence doivent en effet s'inscrire dans un système d'économies plus large.

*Sous-section 2*

*Honoraires des pharmaciens*

Art. 135

L'article 135 du projet de loi-programme précise que l'indexation de l'honoraire du pharmacien pour les médicaments à usage humain ou l'affectation de la masse d'indexation ne peuvent intervenir que dans la mesure où l'existence de cette masse est constatée préalablement.

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

*Sous-section 3*

*Prescriptions meilleur marché*

Art. 136 et 137

En stimulant la concurrence sur le marché des “hors-brevets”, la ministre entend créer un espace pour rembourser les médicaments innovants de manière équitable à l'avenir.

C'est pourquoi la définition de “prescription bon marché” est remplacée. Les trois médicaments les moins chers entrent en ligne de compte pour les nouveaux quotas de prescription, même lorsque le prix des deux plus chers dépassent le prix du moins cher de 5 %. En revanche, tous les médicaments qui se situent dans la

bevinden (dus ook indien meer dan 3) als goedkoopste worden beschouwd. Producten die niet met deze prijs in overeenstemming zijn, blijven terugbetaald, maar komen niet in aanmerking voor de nieuwe voorschrijfquota "goedkoopste".

Zodoende wordt de arts gestimuleerd het goedkoopste geneesmiddel voor te schrijven zonder dat de niet goedkoopste geneesmiddelen niet langer worden terugbetaald. De quota van de artsen zullen per koninklijk besluit en na overleg worden aangepast zodat een besparing van 30 miljoen euro op jaarrbasis kan worden gerealiseerd, met ingang van 1 januari 2015. De budgettaire impact wordt geraamd op 30 miljoen euro op jaarrbasis.

*Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* wenst te vernemen of vroedvrouwen ook een quota opgelegd krijgen in het kader van het goedkoop voor te schrijven. Hebben ook zij de verplichting om op vrijwillige basis voor 5 % goedkoop voor te schrijven of zal dit enkel op vrijwillige basis gebeuren?

*De heer Alain Mathot (PS)* beaamt dat goedkopere geneesmiddelen een voordeel zijn voor het RIZIV en voor het familiebudget. Kan de minister verduidelijken op welke wijze ze een besparing van 30 miljoen euro door de maatregel van het goedkoop voorschrijven gerealiseerd kan worden? Zullen de artsen die het vooropgestelde doel niet bereiken gesanctioneerd worden. Hoe zal het voorschrijfgedrag, en de maandelijkse controle ervan, in het kader van de nieuwe regeling worden opgevolgd? Is het mogelijk voor bijvoorbeeld de huisarts de constant wijzigende geneesmiddelenprijs te kennen?

*Voorzitter Muriel Gerkens* attendeert erop dat in het kader van de regelgeving van "goedkoop voorschrijven" de patiënt niet het slachtoffer mag zijn indien de zorgverstrekker niet het goedkoopste geneesmiddel voorschrijft.

*De minister* wijst erop dat ze nog geen quota voor het voorschrijfgedrag voor de vroedvrouwen heeft bepaald. De regeling dat vroedvrouwen mogen voorschrijven is nieuw en moet eerst goed geïmplementeerd worden. Bovendien kunnen ze slechts beperkt voorschrijven en hebben ze een beperktere keuze van geneesmiddelen waarvoor niet altijd generieken op de markt zijn.

De observatieperiode zal vanaf 1 januari 2016 beginnen lopen. Het RIZIV maakte de berekening van de besparing van 30 miljoen euro. Er werd vastgesteld dat 49 % van de huisarts niet "goedkoop voorschrijft". Indien

fourchette de 5 % (même s'il y en a plus de trois) peuvent être considérés comme meilleur marché. Les produits qui ne se conforment pas à ce prix seront toujours remboursés, mais ne seront pas pris en considération dans le nouveau quota de prescriptions "meilleur marché".

Le médecin est ainsi encouragé à prescrire le médicament le moins cher, sans que les médicaments qui ne sont pas les moins chers ne soient plus remboursés. Les quotas des médecins seront fixés par arrêté royal et après concertation, de sorte qu'une économie de 30 millions d'euros puisse être réalisée sur une base annuelle, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2015. L'incidence budgétaire est estimée à 30 millions d'euros par an.

*Mme Nathalie Muylle (CD&V)* demande si l'on imposera également un quota aux sages-femmes dans le cadre des prescriptions bon marché. Sont-elles également tenues de prescrire 5 % de médicaments bon marché ou cela se fera-t-il uniquement sur base volontaire?

*M. Alain Mathot (PS)* estime lui aussi que les médicaments meilleur marché présentent un avantage tant pour l'INAMI que pour le budget familial. La ministre peut-elle expliquer comment une économie de 30 millions d'euros peut être réalisée grâce à la mesure des prescriptions bon marché? Les médecins qui n'atteignent pas l'objectif fixé seront-ils sanctionnés? Comment le suivi du comportement en matière de prescriptions et de son contrôle mensuel sera-t-il assuré dans le cadre de la nouvelle réglementation? Est-il par exemple possible pour le médecin généraliste de connaître les prix des médicaments alors que ceux-ci ne cessent d'évoluer?

*Mme Muriel Gerkens, présidente*, fait observer que, dans le cadre de la réglementation relative aux "prescriptions bon marché", le patient ne peut être la victime si le prestataire de soins ne prescrit pas le médicament le moins cher.

*La ministre* souligne qu'elle n'a encore fixé aucun quota concernant le comportement des sages-femmes en matière de prescriptions. La réglementation permettant aux sages-femmes de prescrire des médicaments est nouvelle et doit d'abord être bien ancrée. De plus, la capacité des sages-femmes à prescrire des médicaments est limitée et elles ne disposent que d'un choix limité de médicaments, dont certains n'existent pas toujours sous forme générique.

La période d'observation débutera le 1<sup>er</sup> janvier 2016. L'INAMI a calculé que l'on peut économiser 30 millions d'euros. Il a été constaté que 49 % des médecins généralistes ne prescrivaient pas de médicaments bon

60 % van de huisartsen voor 1 % meer goedkoopsten voorschrijft wordt het bedrag van 30 miljoen bereikt. Dit is geen overdreven bijkomende inspanning die wordt gevraagd.

*De heer Alain Mathot (PS) vraagt zich af hoe de minister de huisartsen ertoe zal aanzetten hun voorschrijfgedrag te wijzigen om de vooropgestelde besparing te realiseren. Zal de minister sancties opleggen?*

*De minister herhaalt dat ze de medewerking van de artsen zal vragen. Ze zal niet sanctioneren.*

## II. — STEMMINGEN

Art. 117 tot 120

De artikelen worden achtereenvolgens en eenparig aangenomen.

Art. 121 tot 126

De artikelen worden achtereenvolgens en eenparig aangenomen.

Art. 127

Amendement nr.1 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Artikel 127 wordt aangenomen met 9 tegen 3 stemmen.

Art. 128

Artikel nr. 128 wordt eenparig aangenomen.

Art. 129

Amendement nr.2 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Artikel nr. 129 wordt aangenomen met 9 tegen 3 stemmen.

Art. 130 en 131

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

marché. Si 60 % des médecins généralistes prescrivent 1 % de plus de médicaments bon marché, le montant de 30 millions d'euros serait atteint. L'effort supplémentaire demandé n'est pas insurmontable.

*M. Alain Mathot (PS) se demande comment la ministre incitera les médecins généralistes à modifier leur comportement de prescription afin de réaliser l'économie prévue. La ministre infligera-t-elle des sanctions?*

*La ministre rappelle qu'elle demandera la collaboration des médecins. Elle ne les sanctionnera pas.*

## II. — VOTES

Art. 117 à 120

Les articles sont adoptés successivement à l'unanimité.

Art. 121 à 126

Les articles sont adoptés successivement à l'unanimité.

Art. 127

L'amendement n° 1 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 127 est adopté par 9 voix contre 3.

Art. 128

L'article 128 est adopté à l'unanimité.

Art. 129

L'amendement n° 2 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 129 est adopté par 9 voix contre 3.

Art. 130 et 131

Les articles sont adoptés successivement par 9 voix contre une et 2 abstentions.

## Art. 132

Artikel nr. 132 wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 133

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Artikel 133 wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 134

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Artikel 134 wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 135

Artikel 135 wordt eenparig aangenomen.

## Art. 136 en 137

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

\*  
\* \*

Er worden technische verbeteringen aangebracht.

\*  
\* \*

Het geheel van de naar de commissie verzonden artikelen, met inbegrip van de wetgevingstechnische correcties, wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

*De rapporteurs,*

Benoît PIEDBOEUF  
Maya DETIÈGE

*De voorzitter,*

Muriel GERKENS

## Art. 132

L'article 132 est adopté par 9 voix contre 2 et une abstention.

## Art. 133

L'amendement n° 3 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 133 est adopté par 9 voix contre 2 et une abstention.

## Art. 134

L'amendement n° 3 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 134 est adopté par 9 voix contre 2 et une abstention.

## Art. 135

L'article 135 est adopté à l'unanimité.

## Art. 136 et 137

Les articles sont adoptés successivement par 9 voix et 3 abstentions.

\*  
\* \*

Des corrections techniques sont apportées.

\*  
\* \*

L'ensemble des articles envoyés à la commission, en ce compris les corrections d'ordre légistique, est adopté par 9 voix contre 2 et une abstention.

*Les rapporteurs,*

*La présidente,*

Benoît PIEDBOEUF  
Maya DETIÈGE

Muriel GERKENS