

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 juli 2001

WETSONTWERP

**houdende maatregelen inzake
gezondheidszorg**

(artikelen 1 tot 137)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE SOCIALE ZAKEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Maggie DE BLOCK**

INHOUD

I. Procedure	3
II. Inleiding door de minister van Sociale Zaken en Pensioenen	4
III. Algemene bespreking	4
IV. Artikelsgewijze bespreking	13
V. Stemmingen	41
VI. Tweede lezing	44
VII. Bijlagen	47

Voorgaande documenten :

Doc 50 **1322/ (2000/2001)** :
001 : Wetsontwerp.
002 : Gecoördineerde teksten.
003 tot 005 : Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 juillet 2001

PROJET DE LOI

**portant des mesures en matière
de soins de sante**

(articles 1 à 137)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MME **Maggie DE BLOCK**

SOMMAIRE

I. Procédure	3
II. Exposé introductif du ministre des Affaires sociales et des Pensions	4
III. Discussion générale	4
IV. Discussion des articles	13
V. Votes	41
VI. Deuxième lecture	44
VII. Annexes	47

Documents précédents :

Doc 50 **1322/ (2000/2001)** :
001 : Projet de loi.
002 : Textes coordonnés.
003 à 005 : Amendements.

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

A. — Vaste leden / Titulaires

VLD	Filip Anthuenis, Maggie De Block, Jef Valkeniers.
CVP	Luc Goutry, Greta D'Hondt, Trees Pieters.
Agalev-Ecolo	Paul Timmermans, Joos Wauters.
PS	Jean-Marc Délizée, Bruno Van Grootenbrulle.
PRL FDF MCC	Daniel Bacquelaïne, Pierrette Cahay-André.
Vlaams Blok	Koen Bultinck, Guy D'haeseleer.
SP	Hans Bonte.
PSC	Raymond Langendries.
VU&ID	Annemie Van de Casteele.

B. — Plaatsvervangers / Suppléants

Yolande Avontroodt, Pierre Chevalier, Pierre Lano, Georges Lenssen.
Jos Ansoms, Joke Schauvliege, Jo Vandeurzen, Servais Verherstraeten.
Marie-Thérèse Coenen, Zoé Genot, Kristien Grauwels.
Colette Burgeon, Jean Depreter, Yvan Mayeur..
Olivier Chastel, Corinne De Permentier, Serge Van Overtveldt.
Gerolf Annemans, Alexandra Colen, Hagen Goyvaerts.
Magda De Meyer, Jan Peeters.
Luc Paque, Jean-Jacques Viseur.
Danny Pieters, Els Van Weert.

AGALEV-ECOLO	:	Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
CVP	:	Christelijke Volkspartij
FN	:	Front National
PRL FDF MCC	:	Parti Réformateur libéral - Front démocratique francophone-Mouvement des Citoyens pour le Changement
PS	:	Parti socialiste
PSC	:	Parti social-chrétien
SP	:	Socialistische Partij
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten
VU&ID	:	Volksunie&ID21

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :		Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 50 0000/000 :	Parlementair document van de 50e zittingsperiode + nummer en volgnummer	DOC 50 0000/000 :	Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Integraal Verslag (op wit papier, bevat de bijlagen en het Beknopt Verslag, met kruisverwijzingen tussen Integraal en Beknopt Verslag)	CRIV :	Compte Rendu Intégral (sur papier blanc, avec annexes et CRA, avec renvois entre le CRI et le CRA)
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)	CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)
CRABV :	Beknopt Verslag (op blauw papier)	CRABV :	Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)
PLEN :	Plenum (witte kaft)	PLEN :	Séance plénière (couverture blanche)
COM :	Commissievergadering (beige kaft)	COM :	Réunion de commission (couverture 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
e-mail : alg.zaken@deKamer.be

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
e-mail : aff.generales@laChambre.be

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de artikelen van onderhavig wetsontwerp die haar werden overgezonden, besproken tijdens haar vergadering van 4 juli 2001.

De geamendeerde tekst werd aan een tweede lezing onderworpen tijdens de vergadering van 5 juli 2001. Het voorliggend verslag werd goedgekeurd tijdens de vergadering van 10 juli 2001.

I. — PROCEDURE

Verscheidene leden (de heer Luc Goutry (CVP), mevrouw Annemie Van de Casteele (VU), mevrouw Greta D'Hondt (CVP)) betreuren de overhaasting waarmee deze tekst die nog maar pas is ingediend, wordt besproken.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING VAN DE HEER FRANK VANDENBROUCKE, MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN PENSIOENEN

De minister geeft uitleg bij de belangrijkste passages van de memorie van toelichting (zie DOC 50 1322/001) en stelt een schema ter hand in verband met de nieuwe procedure van toegang tot de terugbetaling van de geneesmiddelen (zie bijlagen).

III. — ALGEMENE BESPREKING

A. Opmerkingen van de leden

Mevrouw Pierrette Cahay-André (PRL FDF MCC) geeft aan dat de voorgestelde bepalingen op gepaste wijze gestalte geven aan de voornemens inzake beheersing van de begroting in de gezondheidszorg en inzake terugbetaling van de geneesmiddelen. De begrotingsafwijking vereist een dringend wetgevend initiatief op het vlak van de invoering van nieuwe procedures om een concrete invulling te geven aan het vernieuwde geneesmiddelenbeleid en in het bijzonder om de termijnen aan te passen aan de voorschriften van de Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming ervan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (zie stuk Senaat nr. 849/7-1989-1990, blz. 8-14).

Verscheidene positieve punten moeten voor het voetlicht worden gebracht, zoals de beheersing van de prijzen (die bijzonder hoog zijn in België), waarvan de inspanning overigens moet worden aangehouden. De

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné les articles du présent projet de loi qui lui ont été soumis, lors de sa réunion du 4 juillet 2001.

Le texte amendé a été soumis à une deuxième lecture lors de la réunion du 5 juillet 2001. Le présent rapport a été approuvé lors de la réunion du 10 juillet 2001.

I. — PROCÉDURE

Plusieurs membres (M. Luc. Goutry (CVP), Mme Annemie Van de Casteele (VU), Mme Greta D'Hondt (CVP)) déplorent la hâte avec laquelle le texte proposé, à peine déposé, est examiné.

II. — EXPOSE INTRODUCTIF DE M. FRANK VANDENBROUCKE, MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DES PENSIONS

Le ministre commente les extraits essentiels de l'exposé des motifs (cfr. DOC 50 1322/001) et fournit pour le surplus un schéma relatif à la nouvelle procédure d'admission au remboursement des médicaments (cfr annexes).

III. — DISCUSSION GENERALE

A. Interventions des membres

Mme Pierrette Cahay-André (PRL-FDF-MCC) indique que les dispositions proposées concrétisent de manière opportune les intentions exprimées en matière de maîtrise budgétaire en soins de santé et de remboursement des médicaments. La dérive budgétaire requiert une initiative législative urgente quant à l'instauration de nouvelles procédures visant à concrétiser la politique rénovée du médicament et, en particulier, à adapter les délais en fonction des prescriptions de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation de prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie (cfr. Doc Sénat n° 849/7-1989-1990, p. 8-14).

Plusieurs points positifs sont à relever, comme la maîtrise des prix (particulièrement élevés en Belgique), l'effort devant au demeurant être soutenu en la matière. Quant à l'approvisionnement des produits pharmaceuti-

spreekster is in verband met de bevoorrading in farmaceutische producten verheugd dat een einde wordt gemaakt aan de willekeur van de producenten terzake.

De spreekster hecht haar goedkeuring aan elke maatregel die ertoe strekt zorgaanbieders verantwoordelijkheidszin bij te brengen, op voorwaarde dat hij de therapeutische vrijheid in acht neemt. Ze wenst in dat opzicht artikel 16 duidelijker te formuleren en kondigt aan dat ze een amendement in die zin zal indienen.

De spreekster is van oordeel dat de invordering van de administratieve geldboeten die worden overwogen voor de farmaceutische bedrijven door de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen, een geschikte rationalisatie is. Het maximumbedrag van die geldboeten (namelijk 100 % van het omzetcijfer) lijkt echter zeer hoog.

Wat de thuiszorg betreft, is de spreekster van mening dat elke concurrentievervalsing tussen de georganiseerde diensten en de zelfstandigen moet worden voorkomen. Een afstemming tussen die respectieve sectoren is nodig, rekening houdend met de noodzaak om het zelfstandig initiatief niet in het gedrang te brengen.

Om af te ronden : de ontworpen maatregelen, waarmee de spreekster het over het geheel genomen eens is, zullen moeten worden geëvalueerd (meer bepaald wat het optimaal gebruik van het geneesmiddelenbudget betreft) en zouden ter gelegenheid van de artikelsgewijze bespreking eventueel kunnen worden aangepast.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) is het in het algemeen eens met de voorgestelde tekst.

Ze stelt vast dat de overeenkomsten tussen de minister van Sociale Zaken en Pensioenen en de geneesmiddelenindustrie in acht wordt genomen via de versnelling van de registratieprocedure van de nieuwe geneesmiddelen.

De termijnen voor de terugbetaling van de geneesmiddelen zijn al geruime tijd een probleem. Vroegere initiatieven om de procedures terzake te versnellen, zijn zonder gevolg gebleven. Daardoor had men een gemiddelde termijn van 500 dagen, wat onaanvaardbaar is in het licht van de voorschriften van Europese Richtlijn 89/105/EEG.

De voorgestelde tekst stelt een nieuwe procedure in, die realistisch is en waarvan de termijnen haalbaar lijken. Het feit dat bij gebrek aan een beslissing binnen 180 dagen het voorstel van de licentiehouders wordt aanvaard, is een bijkomende aansporing om in die procedure voortgang te maken.

ques, l'intervenante se réjouit du fait qu'il soit mis fin à l'arbitraire des producteurs dans ce domaine.

S'attachant à la responsabilité des médecins prescripteurs, l'oratrice approuve toute mesure qui vise à responsabiliser les dispensateurs de soins dès lors qu'elle respecte la liberté thérapeutique. Elle souhaite, dans cette perspective, clarifier la rédaction de l'article 16 du texte proposé, en annonçant le dépôt d'un amendement en ce sens.

En ce qui concerne les amendes administratives envisagées à l'égard des firmes pharmaceutiques, l'intervenante estime que le recouvrement de celles-ci, via l'administration de la TVA, de l'enregistrement et des domaines, constitue une rationalisation idoine. Le montant maximum prévu de ces amendes (en l'occurrence 100 % du chiffre d'affaires) paraît néanmoins fort élevé.

Quant aux soins à domicile, l'intervenante indique qu'il convient d'éviter toute distorsion de concurrence entre les services organisés et indépendants en la matière. Une harmonisation entre ces secteurs respectifs est indiquée, compte tenu de la nécessité de ne pas hypothéquer l'initiative indépendante.

En conclusion, les mesures proposées, auxquelles l'intervenante souscrit globalement, devront être évaluées (notamment du point de vue de l'utilisation optimale du budget des médicaments) et pourraient, lors de l'examen des articles, éventuellement être amodiées.

Mme Maggie De Block (VLD) souscrit globalement au texte proposé.

Elle constate que les accords conclus entre le ministre des Affaires sociales et l'industrie du médicament sont honorés par le biais de l'accélération de la procédure d'enregistrement des nouveaux médicaments.

Les délais afférents au remboursement des médicaments constituent depuis longtemps un problème. Des initiatives antérieures visant à accélérer les procédures en la matière n'ont pas été suivies d'effets ; ce qui fait qu'on était confronté à un délai moyen de 500 jours, ce qui est inacceptable eu égard aux prescriptions de la directive européenne 89/105/CEE.

Le texte proposé instaure une nouvelle procédure, réaliste, aux termes de laquelle les délais considérés apparaissent comme praticables. Un incitant supplémentaire quant à la diligence de cette procédure réside dans le fait qu'en l'absence de décision dans les 180 jours, la proposition du détenteur de la licence est acceptée.

De spreker vraagt zich evenwel af binnen welke termijnen het advies van de Raad van State, het akkoord van de Inspectie van Financiën en de toestemming van de minister van Begroting moeten worden verstrekt in het licht van de totaaltermijn van 180 dagen.

Zij vraagt zich tevens af welke termijn van toepassing is voor de bekendmaking van de beslissing in het *Belgisch Staatsblad*. In het verleden liep die bekendmaking immers al eens vertraging op.

Vervolgens gaat zij nader in op de Commissie Tegevoetmoeting Geneesmiddelen (CTG) die in tal van gevallen de rol van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten zal overnemen. De spreker verheugt zich erover dat daarin ook gezondheidseconomen zitting zullen hebben, aangezien die almaar intenser in alle sectoren betrokken worden en gelet op de belangrijke budgettaire gevolgen van de beslissingen die door deze commissie zullen worden goedgekeurd. *Rebus sic stantibus* zij gesteld dat deze commissie op een betrekkelijk klassieke wijze werd samengesteld en men kan niet om de vaststelling heen dat de ziekenfondsen daarin nog steeds zo sterk vertegenwoordigd zijn dat zij een blokkeringsminderheid kunnen vormen.

De spreker pleit vervolgens voor het stroomlijnen van de termijnen (en ze bijvoorbeeld op zes maanden te brengen) die van toepassing zijn op het uit de handel nemen van geneesmiddelen, ongeacht de overheid die over die terugtrekking beslist.

Wat de geneesmiddelenbegroting betreft, pleit de spreker voor een permanente dialoog met de farmaceutische industrie vooraleer die industrie financieel wordt bestraft zodra ze de toegewezen budgettaire doelstellingen overschrijdt. Men dient tevens rekening te houden met het feit dat voormelde begroting realistisch moet zijn.

Wat de thuiszorg betreft, verheugt de spreker zich erover dat de minister toestaat dat diverse samenwerkingsstructuren (georganiseerde diensten met diverse strekkingen en groeperingen van zelfstandige hulpverleners) naast elkaar mogen bestaan. Zij vraagt zich meer bepaald af welk minimumaantal thuisverzorger vereist is om een vereniging te kunnen vormen die RIZIV-steun kan genieten. Persoonlijk is zij ervoor gewonnen dat twee tot drie personen reeds zouden volstaan om een soortgelijke vereniging te vormen, zonder dat zij verplicht worden een dienst te vormen die ook allerhande administratieve functies moet kunnen vervullen. De spreker vreest dat de door de minister aangehouden formule voor sommige zorgverstrekkers ontradend werkt om zich te verenigen.

L'intervenante s'interroge toutefois sur les délais applicables à l'avis du Conseil d'Etat, à l'accord de l'inspection des Finances et à l'autorisation du ministre du Budget, dans le cadre du délai global de 180 jours.

Elle s'enquiert en outre du délai applicable à la publication de la décision au *Moniteur belge*. Dans le passé en effet, des retards se sont présentés à ce niveau.

S'attachant ensuite à la commission de remboursement des médicaments (CRM), dont le rôle se substituera dans de nombreux cas à celui du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, l'oratrice se réjouit du fait que des économistes de la santé y siègeront également, étant donné leur implication croissante dans tous les secteurs et eu égard aux conséquences budgétaires importantes des décisions qui seront adoptées par cette commission. Cela étant, la composition de cette commission est relativement classique et on doit constater que les mutualités sont toujours fortement représentées, au point de pouvoir constituer une minorité de blocage.

L'intervenante plaide ensuite pour une uniformisation (à six mois par exemple) des délais applicables au retrait du marché des médicaments, quelle que soit l'autorité qui décide de ce retrait.

En ce qui concerne le budget des médicaments, l'oratrice prône un dialogue constant avec l'industrie pharmaceutique avant d'envisager une sanction financière à l'encontre de celle-ci en cas de dépassement des objectifs budgétaires impartis. Il convient également d'avoir égard au caractère réaliste dudit budget.

Quant aux soins à domicile, l'intervenante se réjouit du fait que le ministre autorise la coexistence de différentes formes de structures de coopération (services organisés de différentes tendances et groupements de soignants indépendants). Elle s'interroge en particulier sur le nombre minimum de soignants à domicile requis pour que ces derniers puissent constituer une association éligible aux interventions de l'INAMI. Elle souhaite quant à elle que deux à trois personnes puissent déjà constituer une telle association, sans qu'elles soient tenues de constituer un service appelé à remplir des fonctions administratives.

L'oratrice craint que la formule retenue par le ministre freine l'association de certains types de soignants.

De heer Jean-Marc Delizée (PS) is in globo tevreden met de voorgestelde tekst en onderschrijft de krachtlijnen die de minister in het rondgedeelde toelichtende schema heeft uitgetekend.

Wat het geneesmiddelenbeleid betreft, wijst de spreker erop dat hij meermaals heeft gepleit voor een betere integratie van de diverse stadia in de registratieprocedure. Het is een goede zaak dat die punten door het ter bespreking voorliggende ontwerp kunnen worden verwezenlijkt. Er moet een band worden gelegd tussen de administratieve efficiëntie van die procedure, de waarborgen inzake volksgezondheid en de toegang tot de geneesmiddelen (betaalbaarheid).

Voorts is een coördinatie vereist tussen het RIZIV en het ministerie van Economische Zaken (belast met het vaststellen van de prijzen), teneinde de medische meerwaarde in de prijs door te rekenen. Aangezien de minister heeft verklaard dat die band, conform de ontworpen tekst, bij koninklijk besluit kon worden geregeld, vraagt de spreker zich af of het niet wenselijk ware die band rechtstreekser in de wet te vermelden.

Meer in het bijzonder in verband met de totaaltermijn van 180 dagen, vraagt de spreker zich af of de evaluatie door het RIZIV een aanvang neemt wanneer de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in het bezit is van de prijs, zoals die door het betrokken farmaceutisch bedrijf aan het ministerie van Economische Zaken wordt voorgesteld. Hij vraagt zich tevens af of het voorstel van de CTG niet kan worden geformuleerd op het ogenblik waarop de prijs is vastgesteld en door de CTG gekend is.

Quid zo het vaststellen van de prijs door het departement Economische Zaken vertraging oploopt en een overschrijding van de termijn bij koninklijk besluit moet worden vastgesteld?

Is dan het risico niet denkbeeldig dat het RIZIV daarvan de gevolgen zal ondervinden en in tijdnood dreigt te geraken om – zo nodig – nieuwe onderhandelingen op te starten over de basisterugbetaling van de farmaceutische specialiteit of, zo dat niet lukt, een akkoord met het bedrijf voor te stellen? Wordt de termijn van 160 dagen overschreden, dan zou de minister een beslissing moeten nemen binnen de 20 daaropvolgende dagen. Zou die termijn volstaan zo de CTG onvoldoende tijd toegemeten krijgt om terzake een voorstel te formuleren?

De dames Annemie Van de Casteele (VU&ID) en Trees Pieters (CVP) wijzen erop dat de werkmethode die bij de bespreking van het wetsontwerp werd gehanteerd en de overhaasting waarmee dat gebeurde, elke passende uiteenzetting in de algemene bespreking onmogelijk maken.

M. Jean Marc Delizée (P.S.) est globalement satisfait du texte proposé et souscrit aux orientations définies par le ministre dans son schéma explicatif distribué.

En ce qui concerne la politique du médicament, l'intervenant rappelle qu'il a plusieurs reprises plaidé pour une meilleure intégration des différentes étapes dans la procédure d'enregistrement ainsi que pour une fusion de certaines instances. Il est positif que ces points puissent être réalisés par le projet à l'examen. Un lien doit être établi entre l'efficacité administrative de cette procédure, des garanties en termes de santé publique et l'accessibilité des médicaments (prix abordables).

D'autre part, une coordination s'impose entre l'INAMI et le ministère des Affaires économiques (chargé de la fixation du prix), afin que la plus-value médicale soit prise en compte dans le prix. Le ministre ayant indiqué que le lien considéré pouvait, aux termes du texte proposé, être réglé par arrêté royal, l'orateur se demande s'il ne serait pas souhaitable d'inscrire ce lien plus directement dans la loi.

S'attachant plus spécifiquement au délai global de 180 jours, l'intervenant se demande si l'évaluation par l'INAMI débute lorsque la commission de remboursement des médicaments est en possession du prix, tel qu'il est proposé, par la firme pharmaceutique considérée, au ministère des Affaires économiques. Il se demande également si la formulation de la proposition de la CRM ne peut être effectuée que lorsque le prix a été fixé et qu'il est connu par la CRM.

Qu'advient-il en cas de retard dans la fixation du prix par le Département des Affaires économiques et qu'un dépassement du délai doit être déterminé par arrêté royal?

L'INAMI ne risque-t-il pas d'en subir les conséquences et de manquer de temps pour renégocier, s'il y a lieu, la base de remboursement de la spécialité pharmaceutique ou, en cas d'échec, de proposer une convention avec la firme concernée? Si le délai de 160 jours est dépassé, le ministre devrait prendre une décision dans les 20 jours subséquents. Ce délai serait-il suffisant dès lors que la CRM n'aurait pas eu le temps de formuler une proposition en la matière?

Mmes Annemie Van de Casteele (VU & ID) et Trees Pieters (CVP) relèvent que la méthode de travail et la précipitation qui caractérisent l'examen du présent projet rendent impossible toute intervention appropriée dans la discussion générale.

B. Antwoorden van de minister van Sociale Zaken en Pensioenen en replieken

De minister brengt de krachtlijnen in herinnering van de nieuwe procedure inzake de registratie en inzake de bepaling van de geneesmiddelenprijs.

Zodra het dossier volledig is (dat wil zeggen zodra de aanvraag van de farmaceutische onderneming volledig is en al de noodzakelijke stukken aanwezig zijn), wordt het door het departement Economische Zaken onder de loep genomen, met het oog op de vaststelling van de prijs. De deskundigen van hun kant voeren een farmacotherapeutische en farmaco-economische evaluatie uit.

Uiterlijk 60 dagen later bezorgen de betrokken deskundigen hun verslag aan het departement Economische Zaken. De aanvragende onderneming heeft vervolgens 30 dagen om eventuele opmerkingen te formuleren. De beslissing over de prijs moet dus uiterlijk 90 dagen later worden genomen. Blijft een beslissing binnen die termijn uit, dan is de door de aanvrager aanbevolen prijs definitief toepasbaar, met toepassing van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van terugbetaalbare geneesmiddelen. De Richtlijn voorziet tevens in een aantal gevallen waarbij de 90 dagen van het Departement Economische Zaken kunnen verlengd worden. Het spreekt voor zich dat de tweede periode van 90 dagen pas aanvangt als de prijsbeslissing genomen is. Er werd terzake dus in een waarborg voorzien.

Overigens zal ook de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen die binnen het RIZIV zal worden opgericht, ervoor moeten zorgen dat de termijnen worden nageleefd.

Wat voorts de maatregelen betreft die, overeenkomstig artikel 16 van de voorgestelde tekst, ten aanzien van de zorgverleners zullen genomen worden in het raam van de evaluatie *a posteriori* van het voorschrijfgedrag, suggereert de minister aan mevrouw Cahay-André om de draagwijdte van het door haar aangekondigde amendement nader te omschrijven.

Dan zijn er ook nog de sancties ten aanzien van farmaceutische bedrijven die artikel 15 van de voorgestelde tekst niet naleven: in verband daarmee stipt de minister aan dat de financiële sanctie terecht streng is (te weten maximaal 100% van de omzet), omdat het noodzakelijk is de betrokken bedrijven af te kunnen brengen van hun beslissing om een farmaceutische specialiteit van de markt te halen.

De bedrijven in kwestie zijn immers gebonden door een overeenkomst, die bijzondere verantwoordelijkheden inhoudt jegens mensen die door hun behoefte aan geneesmiddelen in een zwakke positie verzeild zijn geraakt.

B. Réponses du ministre des Affaires sociales et des Pensions et répliques

Le ministre rappelle les lignes de force de la nouvelle procédure d'enregistrement et de fixation du prix des médicaments.

Dès lors que le dossier est complet (c'est-à-dire dès lors que la demande de la firme pharmaceutique est complète et que toutes les pièces nécessaires sont présentes), le Département des Affaires économiques l'étudie en vue de la fixation du prix ; les experts procédant quant à eux à l'évaluation pharmacothérapeutique et pharmacoéconomique.

Après 60 jours au plus tard, les experts considérés transmettent leur rapport au Département des Affaires économiques. L'entreprise concernée dispose ensuite d'un délai de 30 jours pour transmettre ses observations éventuelles. La décision sur le prix doit donc être prise après 90 jours au plus tard. En l'absence de décision dans ce délai, l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables prévoit déjà que le prix conseillé par le demandeur est définitivement applicable. La directive prévoit en outre un certain nombre de cas dans lesquels le délai de 90 jours dont dispose le département des Affaires économiques peut être prolongé. Il va sans dire que la deuxième période de 90 jours ne débute que lorsque la décision sur le prix a été mise. Une garantie est donc prévue.

Au demeurant le respect des délais devra pouvoir également être assuré au sein de la nouvelle commission de remboursement instaurée au sein de l'INAMI.

D'autre part, en ce qui concerne les mesures qui seront prises, en vertu de l'article 16 du texte proposé, à l'égard des dispensateurs de soins dans le cadre de l'évaluation postérieure de la prescription de médicaments, le ministre suggère à Mme Cahay André de préciser davantage la portée de l'amendement qu'elle compte déposer à cet égard.

S'attachant par ailleurs aux sanctions prises à l'égard des entreprises pharmaceutiques qui ne respectent pas le prescrit de l'article 15 du texte proposé, le ministre indique que l'importance de la sanction financière (100 % maximum du chiffre d'affaires en l'occurrence) se justifie par la nécessité de pouvoir infléchir la décision, dans le chef de ces entreprises en question, de retrait du marché d'une spécialité pharmaceutique.

Les entreprises considérées se situent en effet dans le cadre d'un contrat, comportant des responsabilités particulières vis-à-vis des personnes fragilisées par leur besoin de médicaments.

Het percentage van 100% is een maximum: het is dus denkbaar dat wordt voorzien in een trapsgewijze sanctie die lager ligt dan dat plafond.

Wanneer voorts een onderneming een terugbetaalbaar geneesmiddel van de markt wil halen, moet ze daartoe een aanvraag indienen bij de CTG en een voorafgaande kennisgeving in acht nemen, aldus de minister.

De intrekking kan met om het even welke legitieme redenen worden verantwoord, bijvoorbeeld een onverwacht productieprobleem.

Vorst is de minister geen voorstander van een uniformisering tot 6 maanden in alle gevallen van de termijn voor het uit de markt nemen van de geneesmiddelen.

Voor de berekening van de termijnen die gelden voor de registratie en de terugbetaling van de geneesmiddelen verwijst de minister naar Richtlijn 89/105/EEG.

Voor de berekening van de bedoelde termijnen moet geen rekening worden gehouden met het advies van de Raad van State betreffende het terugbetalingsbesluit.

De minister geeft verschillende denksporen aan in verband met de procedure:

- vaststelling van een advies van de minister van Begroting binnen een termijn van 10 dagen;
- onderzoek, samen met de minister van Binnenlandse Zaken, van de rol van de Raad van State over de verstrekte adviezen.

De minister is het eens over het belang van de ziekenfondsen in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, maar herinnert aan hun financiële verantwoordelijkheid, binnenkort ten belope van 30 %, ten aanzien van de tekorten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Ten slotte wijst de minister erop dat hij zelf de bevoegdheid heeft om een advies van de commissie te «overrulen», als dit advies onverantwoord zou blijken in relatie tot het rapport van de evaluatoren.

*
* *

Inleidend vestigt *de heer Luc Gouty (CVP)* er de aandacht op dat de commissie een 182 artikelen tellend wetsontwerp voorgeschoteld heeft gekregen. Hij vindt het jammer dat hij op drukproef van dat ontwerp kennis heeft moeten nemen: het lettertype stond niet op punt en het wemelde van de typfouten. De normale werkwijze was geweest dat de commissie tijdig had kunnen beschikken over de definitieve versie van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp, zodat zij het met de nodige kennis van zaken had kunnen behandelen.

Le montant de 100 % constitue un maximum, une gradation de ce montant en deçà de ce plafond pourrait donc être envisagée.

Abordant ensuite la question du retrait du marché d'un médicament remboursable, le ministre indique que la firme considérée doit introduire une demande en ce sens auprès de la CRM et respecter un préavis.

Le retrait peut être justifié par toute raison légitime, comme un problème inattendu de production par exemple.

Le ministre n'est par ailleurs pas favorable à une uniformisation, à 6 mois dans toutes les hypothèses, du délai de retrait du marché des médicaments.

Quant aux calcul des délais applicables à l'enregistrement et au remboursement des médicaments, le ministre renvoie au libellé de la directive 89/105/CEE en la matière.

L'avis du Conseil d'Etat relatif à l'arrêté de remboursement ne doit pas être pris en compte dans le calcul des délais considérés.

Le ministre suggère ensuite différentes pistes de réflexion au niveau de la procédure:

- fixation d'un avis du ministre du Budget dans un délai de dix jours ;
- examen, avec le ministre de l'Intérieur, du rôle du Conseil d'Etat quant aux avis fournis.

Quant à l'importance des mutualités au niveau de la commission de remboursement des médicaments, le ministre en convient mais rappelle leur responsabilité financière, à concurrence de 30% bientôt, quant aux déficits de l'assurance soins de santé.

Enfin, le ministre souligne qu'il peut «passé outre» à un avis de la commission si cet avis paraît injustifié au regard du rapport des évaluateurs.

*
* *

M. Luc Gouty (CVP) met en exergue, à titre liminaire, que la commission est saisie d'un projet de loi contenant 182 articles. Il regrette d'avoir été contraint d'étudier ce projet sur la base d'une épreuve se caractérisant par des caractères inappropriés et de nombreuses fautes de frappe. Il eût été normal de disposer d'une version définitive du projet à l'examen en temps utile aux fins de pouvoir l'analyser avec toute la sagacité requise.

De regering gaat er prat op snel en degelijk te werken. Niettemin breekt zij alle traagheidsrecords als het erop aankomt brandend actuele wetsontwerpen in het parlement in te dienen. Bovendien zadelt zij de Raad van State en de spreker zelf op met de gevolgen van die vertraging. Voorts legt de minister de schuld van de vertraging bij de spreker, hetgeen deze laatste onmogelijk kan begrijpen, aangezien het de regering is die verantwoordelijk is voor het indienen van haar ontwerpen.

Een aanvaardbare manier van werken had erin bestaan tijdens de eerste week een grondige algemene bespreking van het ontwerp te houden en de artikelsgewijze bespreking tijdens de tweede week te laten plaatsvinden. Aldus was het mogelijk geweest de tekst constructief en op een wetgevingstechnisch hoogstaande wijze te behandelen.

De spreker heeft het afgelopen week-end, de jongste dagen en nachten een titanenwerk moeten verrichten: hij heeft alle interviews nagelezen met de ministers respectievelijk van Sociale Zaken en Pensioenen en van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu m.b.t. enerzijds het gezondheidsbeleid en anderzijds dit wetsontwerp en de wetten en besluiten die op grond daarvan worden gewijzigd, met name de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de ziekenhuiswet.

Voorts is het noodzakelijk de behandeling van de artikelen op te splitsen tussen de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu enerzijds, en de minister van Sociale Zaken en Pensioenen anderzijds. Eerstgenoemde neemt de artikelen 138 tot 182 voor haar rekening, laatstgenoemde houdt zich met de artikelen 1 tot 137 bezig.

De regering kondigt bovendien aan dat zij zopas amendementen heeft ingediend die ertoe strekken twee derde van de oorspronkelijke tekst weg te laten. Een van de redenen voor die weglating is de ommezwaai van twee leden van de PS-fractie. Zij vonden dat het momenteel niet opportuun zou zijn de wetgeving inzake de ziekenhuizen te wijzigen om, met name, de netelige kwestie van het tekort in de openbare ziekenhuissector uit de wereld te helpen.

De spreker stipt aan dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp op het vlak van de tariefzekerheid een flinke stap achteruit betekent. Hij herinnert aan het vraagstuk van de honorarijsupplementen die de ziekenhuizen aanrekenen wanneer iemand voor een welbepaalde kamer kiest.

De spreker moet trouwens met wrangheid vaststellen dat de bespreking van talrijke cruciale punten wordt uitgesteld.

Le gouvernement se vante d'être rapide et efficace. Toutefois, l'on doit constater qu'il établit des records de lenteur en ce qui concerne le dépôt des projets brûlants auprès du parlement. En outre, il fait porter la responsabilité de ce retard au Conseil d'Etat et à l'intervenant lui-même. Par ailleurs, le ministre impute la faute de ce retard auprès de l'orateur, ce que ce dernier ne peut comprendre, étant donné que c'est le gouvernement qui est responsable du dépôt de ses projets.

Une manière acceptable de travailler aurait été de procéder à une discussion générale approfondie au cours de la première semaine et d'examiner les articles au cours de la deuxième semaine. Cette méthode aurait donné lieu à un travail constructif et de bonne qualité sur le plan légistique.

L'intervenant a dû fournir un travail titanesque durant le week-end écoulé, ces derniers jours et nuits en relisant l'ensemble des interviews des ministres respectifs des Affaires sociales et des Pensions et de la Santé publique et de l'Environnement, relatives d'une part, à la politique de santé et afférentes d'autre part, à ce projet de loi et les lois et arrêtés modifiés par le projet à l'examen notamment la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et la loi sur les hôpitaux.

Par ailleurs, il s'impose de partager le traitement des articles entre le ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et le ministre des Affaires sociales et des Pensions. Le premier s'est attribué les articles 138 à 182 tandis que le second les articles premier à 137.

Le gouvernement annonce en outre, qu'il vient de déposer des amendements visant à supprimer les deux tiers du texte initial. L'une des raisons de cette suppression réside dans le revirement de deux membres du groupe socialiste qui ont estimé qu'il n'était pas actuellement opportun de modifier la législation régissant les hôpitaux en vue notamment de résoudre l'épineux problème du déficit des hôpitaux publics.

L'intervenant observe que le projet à l'examen induit une régression majeure en ce qui concerne la sécurité tarifaire. Il rappelle la problématique des suppléments d'honoraires réclamés par les hôpitaux lors du choix d'une chambre particulière.

L'orateur constate par ailleurs avec beaucoup d'amertume que l'examen de nombreux points cruciaux est reporté.

De minister is de mening toegedaan dat, wat de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen betreft, pas een oplossing moet worden gevonden vanaf oktober 2001. Het debat over de vernieuwende projecten inzake gezondheidszorg, wordt verdaagd tot november 2001. Uitstel komt er ook wat de volgende aangelegenheden betreft: de regeling inzake de indeplaatsstelling, de bevoegdheden op het stuk van de prijszetting en de delegaties inzake geneesmiddelen, de aanpassing van de wet op de ziekenfondsen (interne doorlichtingen, fusies, ontbindingen, vereffeningen), de aanpassing van de ziekenhuiswet, de regeling inzake de zware medische apparatuur, het zorgcircuit waarover de CVP-fractie een wetsvoorstel heeft ingediend, het nieuwe ziekenhuisconcept, het honorariumsupplement voor eenpersoonkamers en het vraagstuk van het deficit in de openbare ziekenhuissector.

Pas in het najaar 2001 zal worden stilgestaan bij de zorgprogramma's en de zorgfuncties, de financiering van de ziekenhuisbegrotingen, de afschaffing van het begrip ligdagprijs, de regeling inzake de universitaire ziekenhuizen en de betaling in twaalfden.

Het vraagstuk van de maximumfactuur komt bovendien in een afzonderlijk wetsontwerp aan bod.

De spreker merkt overigens op dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp wel uiterst veel machtigingen aan de Koning verleent.

Hij stelt ook vast dat het wetsontwerp de structurele organisatie van de gezondheidszorg nog complexer maakt, aangezien er nog meer commissies en raden komen dan er vandaag al zijn.

Wat de harmonisatie van de medische praktijken betreft, blijkt dat zich inzake antidepressiva en antibiotica aanzienlijke afwijkingen in het voorschrijfgedrag voordoen. De regering was tot de bevinding gekomen dat die afwijkingen gedeeltelijk konden worden weggewerkt door een betere naleving van de richtlijnen inzake de medische praktijk, al zei zij er dadelijk bij dat een en ander niet noodzakelijk altijd een besparing zou opleveren.

De spreker stelt overigens vast dat Nederlandse artsen bij slechts 4 op 10 raadplegingen een geneesmiddel voorschrijven, in België bedraagt die verhouding 9 op 10.

De minister heeft er tijdens zijn hoorzittingen van maart 2000 op gewezen dat het aangewezen ware te werken aan duidelijker, op empirische gegevens gebaseerde criteria die de overmatige geneesmiddelenconsumptie moeten helpen terugdringen. Die overconsumptie weegt zeer zwaar door op de begroting. Fundamenteel kan worden gesteld dat een correct voorschrijfgedrag de sleutel vormt tot een degelijk gezondheidsbeleid.

Ainsi, le ministre est d'avis que le problème de la responsabilité financière des organismes assureurs ne doit être résolue qu'à partir d'octobre 2001. La question du financement des projets d'innovation en matière de soins de santé est ajournée jusqu'en novembre 2001. Il en est de même pour le régime de la subrogation, les compétences en matière de décision sur les prix et de délégations relatives aux médicaments, l'adaptation de la loi sur les mutualités (audits internes, fusions, dissolutions et liquidations), l'adaptation de la loi sur les hôpitaux, le régime de l'appareillage médical lourd, le réseau des circuits de soins au sujet duquel le groupe CVP a introduit une proposition de loi, le nouveau concept hospitalier, le supplément perçu pour les chambres individuelles et la question du déficit des hôpitaux publics.

Quant aux programmes et fonctions de soins, au financement des budgets des hôpitaux, à la question de la suppression de la notion du prix par jour d'hospitalisation, au régime des hôpitaux universitaires et au paiement par douzièmes, ils ne seront traités qu'à la fin de l'année 2001.

En outre, la question de la facture maximale fera l'objet d'un projet de loi distinct.

L'intervenant relève ensuite que le texte proposé prévoit un nombre extrêmement important d'habilitations au Roi.

Il constate également que le projet de loi à l'examen complexifie davantage l'organisation structurelle des soins de santé puisque le nombre de commissions et de conseils s'accroît par rapport à la situation actuelle.

En ce qui concerne l'harmonisation de la pratique médicale, l'on a observé des écarts importants dans le comportement en matière de prescription relative aux antidépresseurs et antibiotiques. Le gouvernement avait conclu que les écarts pouvaient être en partie atténués par un meilleur respect des directives en matière de pratique médicale. Toutefois, il avait précisé qu'il n'était pas certain qu'il en résulterait toujours des économies.

L'orateur constate en demeurant que sur 10 consultations, les médecins néerlandais délivrent 4 prescriptions, tandis que les médecins belges en délivrent 9.

Le ministre a, durant les auditions de mars 2000, fait observer qu'il convient de travailler sur le fondement de critères plus clairs en partant de données empiriques aux fins de mettre en œuvre des directives visant à lutter contre la surconsommation médicale. Cette surconsommation a un impact très important sur le budget. La prescription médicamenteuse correcte est la clef essentielle de la politique des soins de santé.

Gelet op de toenemende commercialisering van nieuwe geneesmiddelen, is het voorts van belang de terugbetaling stop te zetten van een groot aantal, sinds lang bestaande geneesmiddelen die therapeutisch minder doeltreffend zijn.

De minister stipt aan dat met artikel 10 van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp de invoering wordt beoogd van een automatische procedure tot herziening van de beslissingen om geneesmiddelen terug te betalen.

De heer Luc Goutry (CVP) vervolgt dat er in 2001 een belangrijke verhoging van 10 miljard frank voor de uitgaven voor geneesmiddelen wordt voorzien. Dit brengt het totaal op 100 miljard frank. De industrie vond dit reeds te weinig. De minister heeft het blijkbaar toch voor elkaar gekregen om er 10 miljard frank bij te voegen, evenwel werd in de wet van 2 januari 2001 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen ingeschreven dat er een deel moet worden terugbetaald via een lineaire heffing voor het deel dat teveel werd uitgegeven. De spreker vreest dat men ten vroegste in juni 2002 een zicht zal kunnen hebben op het budget van 2001. Het zou bijgevolg aangewezen zijn dat de minister nu reeds de schadeclaims ter zake voorbereidt.

Gezien er een ernstig middel ontbreekt om de budgettaire overschrijding in te dijken wordt blijkbaar artikel 20 ingevoerd. De Raad van State maakt daar een belangrijke opmerking. Men kan namelijk niet zomaar heffingen invoeren, dit zijn eigenlijk belastingen waarvoor moet worden aangeduid op grond van welke aanslagvoet dit gebeurt. De spreker meent dan ook dat artikel 20, zoals hier gelibelleerd, onuitvoerbaar zal zijn. Hij acht het bijgevolg aangewezen dat de minister, in plaats van dit ontwerp in een drafje te willen laten goedkeuren, in de loop van het najaar een goed onderbouwd wetsontwerp ter zake zou indienen.

Met betrekking tot de prijsblokkering leest de spreker in de beleidsnota op p. 101 dat deze blijft gehandhaafd voor 2001. Daarentegen blijkt het ontwerp niet duidelijk te zijn of de prijsblokkering blijft bestaan en voor hoe lang. De spreker wenst dan ook te vernemen of de prijsblokkering tevens voor 2002 geldt en zo ja, op welke grond.

De minister antwoordt op een vraag van mevrouw M. De Block (VLD) in verband met de verpleegkundigen, meer bepaald inzake het verband tussen samenwerkingsvorm en nomenclatuur. Hij citeert hierbij een brief die hij op 16 maart 2001, heeft gericht aan de overeenkomstencommissie. In deze brief heeft hij een grondige herziening van de nomenclatuur gevraagd:

En outre, eu égard à la commercialisation accrue de nouveaux médicaments, il importe de pouvoir déclasser toute une série d'anciens médicaments dont l'efficacité thérapeutique est moindre.

Le ministre indique que l'article 10 du projet de loi à l'examen instaure une procédure de révision automatique des décisions de remboursement de médicaments.

M. Luc Goutry (CVP) poursuit en faisant observer qu'il est prévu en 2001 une importante augmentation de 10 milliards de francs pour les dépenses en médicaments, ce qui porte le total à 100 milliards de francs. L'industrie a déjà jugé ce montant insuffisant. Le ministre est pourtant manifestement parvenu à ajouter 10 milliards de francs, alors que l'on pouvait lire dans la loi du 2 janvier 2001 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses qu'une partie devrait être remboursée via une cotisation linéaire pour la partie dépensée en trop. L'intervenant craint que l'on ne puisse se faire une idée du budget de 2001 qu'en juin 2002 au plus tôt. Il serait dès lors opportun que le ministre prépare dès maintenant les demandes en dommages-intérêts en la matière.

L'article 20 est manifestement introduit par manque de moyen sérieux pour endiguer le dépassement budgétaire. Le Conseil d'État a fait une importante remarque à cet égard. On ne peut en effet instaurer des cotisations sans autre forme de procès ; il s'agit en réalité d'impôts pour lesquels il convient d'indiquer sur la base de quelle assiette ils sont levés. L'intervenant estime dès lors que l'article 20 sera inexécutable dans sa formulation actuelle. Il estime dès lors opportun que le ministre présente en la matière un projet de loi bien étayé au cours de l'automne au lieu de chercher à faire approuver celui-ci à la va-vite.

En ce qui concerne le blocage des prix, l'intervenant lit à la p. 101 de la note de politique générale que celui-ci sera maintenu pour 2001. Par contre, il ne ressort pas clairement du projet si le blocage des prix sera maintenu et pour combien de temps. Aussi, l'intervenant souhaite-t-il savoir si le blocage des prix sera également applicable pour 2002 et dans l'affirmative, sur quelle base.

En réponse à une question de Mme M. De Block (VLD) concernant les infirmiers, et plus particulièrement au sujet du rapport entre la forme de collaboration et la nomenclature, *le ministre* cite un extrait d'une lettre qu'il a adressée, le 16 mars 2001, à la commission de conventions, lettre dans laquelle il a demandé une révision en profondeur de la nomenclature : « la nécessité accrue de con-

« de toenemende noodzaak aan continuïteit van zorg aan coördinatie met de niet-medische thuiszorg en met de andere verstrekkingen van eerste lijnszorg is een ander element waar de nomenclatuur niet echt op inspeelt. De toenemende zorgintensiteit en de kwaliteits- en continuïteitseisen die daarmee samenhangen, vergen een adequate organisatie van de verpleegkundige activiteit. Ik stel mij dan ook de vraag of de terugbetaling van bepaalde zorgen niet afhankelijk moet worden gemaakt van het voldoen aan voorwaarden inzake praktijkorganisatie.» En verder: « de ziekteverzekering kent momenteel enkel de individuele verpleegkundige als verstrekker. Hierdoor wordt abstractie gemaakt van het toenemend belang van samenwerkingsverbanden al dan niet in dienstverband. Voor een aantal aspecten is een structurele samenwerking onontbeerlijk bvb. continuïteit, differentiatie van taken referentieverpleging. Bovendien wordt op die manier het nuttig inschakelen van verzorgenden voor bepaalde opdrachten onder verantwoordelijkheid van verpleegkundigen onmogelijk gemaakt. In het licht van het tekort aan verpleegkundigen wordt op die manier de werkdruk voor verpleegkundigen onnodig verhoogd. Er dient rekening te worden gehouden met de noodzaak om voor bepaalde types van zorgorganisaties voorwaarden naar type van praktijkvoering te stellen. Het handhaven van zorgafhankelijke personen in een thuisomgeving vergt een continue en intensieve verpleging. Om 24 uur op 24 en 7 dagen op 7 zorg van hoog kwalitatief niveau te kunnen aanbieden moet de verpleegkundige zorg kunnen worden aangeboden in het kader van een georganiseerde samenwerking. De werkdruk dient een zekere omvang te hebben zodat ook de nodige omkadering kan worden ingeschakeld. Deze omkadering heeft betrekking op zorgcoördinatie, kwaliteitszorg en referentieverpleegkunde. De hierboven aangehaalde aanpassing van het wettelijk kader voorziet in verschillende vormen van thuisverpleegkundige organisaties waar de nomenclatuur kan op aansluiten.».

Voor een bepaald type van zorg, zoals bij zwaar zorgafhankelijke patiënten of in dit geval van thuis-hospitalisatie waarbij bvb. kankermedicatie thuis wordt toegediend, lijkt het de minister absoluut nodig om vanuit kwaliteits- en continuïteitsoogmerken een minimale graad van organisatie te voorzien. Men stelt bijvoorbeeld vast dat nog al wat verpleegkundigen, met een hoofdactiviteit buiten de thuisverpleging, occasioneel prestaties verrichten. Men kan zich moeilijk voorstellen dat deze verpleegkundigen continuïteit kunnen verzekeren. Men kan zich ook moeilijk voorstellen dat een geïsoleerd werkende verpleegkundige in staat zou zijn om alle gespecialiseerde aspecten van het vak te kunnen aanbieden, zonder daarbij te kunnen terugvallen op bijvoorbeeld referentieverpleegkundigen.

tinuité des soins, de coordination avec les soins à domicile non médicaux et d'autres prestations de soins de première ligne, est un autre élément sur lequel la nomenclature ne s'adapte pas vraiment. L'augmentation de l'intensité des soins et des exigences en matière de qualité et de continuité qui en sont le corollaire, requiert la mise en place d'une organisation adéquate des soins infirmiers. Je me demande dès lors si le remboursement de certains soins ne doit pas être subordonné au respect de certaines conditions en matière d'organisation de la pratique. » Et, plus loin : « l'assurance-maladie ne connaît actuellement que les infirmiers/ères à titre individuel comme prestataires de soins. Il s'ensuit qu'il est fait abstraction de l'importance croissante des associations sous forme de service ou non. Pour certains aspects, il est indispensable de mettre sur pied une collaboration structurelle, par exemple, pour la continuité, la différenciation des tâches, les soins de référence, etc. En outre, on rend impossible l'insertion utile de soignants pour certaines tâches sous la responsabilité d'infirmiers/ères. Compte tenu du manque d'infirmiers/ères, on augmente ainsi de manière inutile la charge de travail pour les infirmiers/ères. Il faut tenir compte de la nécessité d'imposer, pour certains types d'organisations de soins, des conditions selon le type d'exercice de la pratique. Le maintien de personnes dépendantes dans leur environnement quotidien requiert des soins continus et intensifs. Pour que l'on puisse offrir des soins de haute qualité 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, les soins infirmiers doivent être offerts dans le cadre d'une collaboration organisée. La charge de travail doit avoir une certaine importance de manière à ce que l'encadrement nécessaire puisse être mis en place. Cet encadrement concerne la coordination en matière de soins, la qualité des soins et l'art infirmier de référence. L'adaptation précitée du cadre légal prévoit plusieurs formes d'organisations de soins à domicile sur lesquelles la nomenclature peut s'aligner.».

Pour certains soins, comme dans le cas de patients fortement dépendants de soins ou d'une hospitalisation à domicile, où des traitements anti-cancéreux, par exemple, sont dispensés à domicile, le ministre estime qu'il est absolument nécessaire, en vue d'assurer la qualité et la continuité, de prévoir un degré minimum d'organisation. On constate, par exemple, que de nombreux praticiens de l'art infirmier, exerçant une activité principale en dehors des soins infirmiers à domicile, effectuent des prestations à titre occasionnel. Il est difficile d'imaginer que ces praticiens de l'art infirmier puissent garantir une continuité. On a également du mal à imaginer qu'un praticien de l'art infirmier travaillant de façon isolée soit en mesure d'offrir tous les aspects spécialisés de la profession sans pouvoir, par exemple, faire appel à des praticiens de référence.

De brief aan de overeenkomstencommissie is positief onthaald. Momenteel wordt intensief overleg gepleegd binnen de overeenkomstencommissie. Niets wijst er dus op dat de stelling dat elke verpleegkundige elke handeling moet kunnen stellen (en aanrekenen) nog gedeeld wordt binnen de sector zelf.

Wat nu de minimumnormen betreft voor groepspraktijken en samenwerkingsverbanden, kan de minister melden dat de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, mevrouw Aelvoet, voorstellen heeft voorgelegd aan de sector waarbij een samenwerkingsverband wordt gedefinieerd als een structurele samenwerking tussen tenminste twee autonoom functionerende verpleegkundige praktijken en een groepspraktijk als een samenwerking onder vorm van een rechtspersoon tussen tenminste drie verpleegkundigen die de thuisverpleging als hoofdactiviteit uitoefenen. Bovendien dient te worden beantwoord aan bijkomende normen inzake continuïteit, gegevensuitwisseling, verpleegkundig dossier, enzovoort. Over deze voorstellen zal verder overleg worden gevoerd in september 2001 tussen de sector, de minister van Volksgezondheid en de minister van Sociale Zaken en Pensioenen.

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Dit artikel geeft geen aanleiding tot verdere bespreking.

Art. 2

De heer Luc Goutry (CVP) vraagt wat wordt bedoeld met de «in artikel 35bis bedoelde lijst». De minister antwoordt dat artikel 35bis in een nieuwe procedure voorziet die wordt ingeschreven via artikel 10 van het voorliggende ontwerp. In dit nieuwe artikel 35bis wordt een lijst opgenomen die bepaalt welke terugbetaling er is voor welke geneesmiddelen.

Art. 3

De heer Luc Goutry (CVP) vraagt waarom het voorstel waarvan sprake steeds moet worden doorgestuurd naar de minister. *De minister* antwoordt dat dit een gevolg is van het feit dat artikel 35, § 3, wordt opgeheven waardoor in artikel 22, 4°, slechts één geval overblijft, hetgeen het voorliggend artikel verklaart.

Art. 4

De heer L. Goutry (CVP) vraagt verduidelijking van dit artikel. *De minister* antwoordt dat het artikel de be-

La lettre adressée à la commission de conventions a été accueillie positivement. Une concertation intensive est actuellement en cours au sein de la commission de conventions. Rien n'indique donc que la thèse selon laquelle chaque praticien de l'art infirmier doit être en mesure de poser (et de facturer) chaque acte soit encore partagée au sein même du secteur.

En ce qui concerne les normes minimales pour les cabinets de groupe et les associations, le ministre peut annoncer que la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, Mme Aelvoet, a soumis des propositions au secteur, définissant l'association comme étant une collaboration structurelle entre au moins deux cabinets infirmiers fonctionnant de manière autonome, et le cabinet de groupe comme étant une collaboration, ayant la forme d'une personne morale, entre au moins trois praticiens de l'art infirmier effectuant les soins infirmiers à domicile à titre d'activité principale. En outre, il convient de répondre à des normes complémentaires en matière de continuité, d'échange de données, de dossier infirmier, etc. Ces propositions feront encore l'objet d'une concertation entre le secteur, la ministre de la Santé publique et le ministre des Affaires sociales et des Pensions au mois de septembre 2001.

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 2

M. Luc Goutry (CVP) demande ce que signifient les termes «liste visée à l'article 35bis». Le ministre répond que l'article 35bis prévoit une nouvelle procédure qui est inscrite par le biais de l'article 10 du projet de loi à l'examen. Il est question dans ce nouvel article 35bis d'une liste qui fixe pour chaque médicament le montant du remboursement.

Art. 3

M. Luc Goutry (CVP) se demande pourquoi la proposition en question doit toujours être transmise au ministre. *Le ministre* répond que cette disposition résulte du fait que l'article 35, § 3, est abrogé, de sorte qu'il ne subsiste qu'un seul cas à l'article 22, 4°, ce qui explique l'article à l'examen.

Art. 4

M. L. Goutry (CVP) demande des précisions concernant cet article. *Le ministre* répond que cet article fixe le

voegdheid van het verzekeringscomité voor interpretaties vaststelt. Vermits men dat ook wil op het vlak van de nieuwe procedures zoals omschreven in artikel 10 van dit ontwerp dat artikel 35*bis* creëert. Ook daar wordt de interpretatiebevoegdheid gegeven aan het Verzekeringscomité.

Art. 5

De heer Luc Goutry (CVP) vraagt verduidelijking over dit artikel. *De minister* antwoordt dat de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten wordt vervangen door een nieuw orgaan. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen moet, op verschillende plaatsen van de wet, de Technische Raad voor Farmaceutische specialiteiten vervangen, zo ook in dit artikel.

Art. 6

De heer Luc Goutry (CVP) wenst te vernemen waarom de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten wordt opgeheven gezien dit het enige overlegorgaan met de industrie was. Hij dient dan ook *amendement nr. 12 (Doc_50 n° 1322/004)* dat tot doel heeft de Technische raad voor de betrekkingen met de farmaceutische industrie te behouden opdat het overleg ter voorbereiding van het globaal budget, zoals bepaald in artikel 13, op een formele wijze kan plaatsvinden. *De minister* antwoordt dat de Technische raad voor betrekkingen met de industrie nooit met een uitvoerings koninklijk besluit werd opgericht. Er wordt wel een formeel overlegpunt voorzien tussen de farmaceutische industrie en de andere actoren namelijk doordat een vertegenwoordiger van de representatieve industrie die met raadgevende stem in de commissie tegemoetkoming geneesmiddelen zal zetelen.

Met betrekking tot § 2 wenst *De heer Luc Goutry* te vernemen of de technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, die zal worden opgericht, te maken zal hebben met de technische raad voor implantaten. Wat zal desgevallend het verschil in bevoegdheid zijn? Vallen de diagnostische- en verzorgingsmiddelen onder de noemer medische middelen?

De minister legt uit dat de medische hulpmiddelen gevat zijn door een Europese richtlijn van 1993 en door het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* 14 april 1999) omgezet in het Belgisch recht. De medische hulpmiddelen vallen binnen het RIZIV onder het toepassingsveld van 3 commissies: de overeenkomstencommissie inzake revalidatie, medische hulpmiddelen in de orthopedie en bandagisterie en de implantaten als restcategorie.

pouvoir d'interprétation du comité de l'assurance, étant donné que tel est également l'objectif poursuivi au niveau des nouvelles procédures définies à l'article 10 du projet de loi, qui crée l'article 35*bis*. Le comité de l'assurance s'y voit également conférer un pouvoir d'interprétation.

Art. 5

M. Luc Goutry (CVP) demande des précisions concernant cet article. *Le ministre* répond que le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques est remplacé par un nouvel organe. La Commission de remboursement des médicaments doit, à plusieurs endroits de la loi, remplacer le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, donc également dans cet article.

Art. 6

M. Luc Goutry (CVP) se demande pourquoi l'on supprime le conseil technique des spécialités pharmaceutiques étant donné qu'il était le seul organe de concertation avec l'industrie. Il présente dès lors un *amendement (n° 12, DOC 50 1322/ 004)* tendant à maintenir le conseil technique des relations avec l'industrie pharmaceutique pour que la concertation en vue de préparer le budget global, prévue à l'article 13, puisse avoir lieu de manière formelle. *Le ministre* répond que le conseil technique des relations avec l'industrie n'a jamais été mis en place par un arrêté royal d'exécution. Un point de concertation formelle est cependant prévu entre l'industrie pharmaceutique et les autres acteurs, un représentant de l'industrie représentative siégeant avec voix consultative au sein de la commission de remboursement des médicaments.

En ce qui concerne le § 2, *M. Luc Goutry* demande si le conseil technique des moyens diagnostics et de matériel de soins qui sera institué aura affaire au conseil technique des implants et quelle sera, le cas échéant, la différence entre les compétences des deux organes. Les moyens diagnostiques et le matériel de soins relèvent-ils des dispositifs médicaux ?

Le ministre précise que les dispositifs médicaux sont prévus par une directive européenne de 1993, transposée en droit belge par l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* 14 avril 1999). Au sein de l'INAMI, les dispositifs médicaux relèvent du champ d'application de trois commissions : la commission de conventions en matière de revalidation, en matière de dispositifs médicaux en orthopédie et bandagisterie et en matière d'implants en tant que catégorie résiduelle.

Art. 7

Dit artikel geeft geen aanleiding tot verdere bespreking.

Art. 8

Amendement nr. 10 (DOC 50 1322/003), ingediend door *mevrouw. M. Maggie De Block*, wordt ingetrokken ingevolge het antwoord dat door de minister werd gegeven.

Amendement nr. 46 (DOC 50 1322/004), ingediend door *de heer Luc Goutry* beoogt een taalcorrectie. De woorden «Deze commissie» dienen vervangen te worden door de woorden «Deze commissie».

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) verwijst naar het advies van de Raad van State dat stelt dat de wetgever zou moeten vermelden wie de op te richten Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen zal vertegenwoordigen.

De minister antwoordt dat artikel 8 werd aangepast aan het advies van de Raad van State door een opsomming te geven van de organisaties die in de commissie zullen worden vertegenwoordigd.

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) vindt dat het niet alleen om de vertegenwoordigde organisaties gaat maar over de verhouding tussen het aantal vertegenwoordigers. Zij wijst op het feit dat de verzekeringsinstellingen een soort vetorecht kunnen doen gelden vermits met een twee-derde meerderheid moet worden beslist. Het verleden heeft nochtans aangetoond dat juist verzekeringsinstellingen sommige dossiers hebben tegengehouden louter omwille van budgettaire gevolgen.

De minister antwoordt dat in vergelijking met omliggende landen, de inbreng van de verzekeringsinstellingen inzake de terugbetaalbaarheid van geneesmiddelen nog relatief gering is. Indien ze het gezamenlijk niet eens zijn dan kunnen zij inderdaad in de volgens de voorziene procedure een beslissing tegenhouden die de minister evenwel kan «overrulen».

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) wijst er op dat deze discussie eigenlijk kadert in de visie over de verzekeringsinstellingen. In haar optiek is die tussenschakel overbodig en kan het RIZIV de taken van het ziekenfonds perfect over nemen, de verzekeringsinstellingen gaan zich nu echter meer een meer gedragen als privé-instellingen terwijl ze functioneren met overheidsgeld.

Art. 7

Cet article ne fait l'objet d'aucune discussion.

Art. 8

À la suite des explications fournies par le ministre, l'*amendement n° 10 de Mme Maggie De Block* (DOC 50 1322/003) est retiré.

L'*amendement n° 46* de *M. Luc Goutry* (DOC 1322/004) concerne une correction d'ordre linguistique. Dans le texte néerlandais, les mots «*Deze commissie*» sont remplacés par les mots «*Deze commissie*».

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) renvoie à l'avis du Conseil d'État, qui estime que le législateur devrait indiquer qui représentera la future Commission de remboursement des médicaments.

Le ministre fait observer que l'on a adapté l'article 8 en fonction de l'avis du Conseil d'État en énumérant les organisations qui seront représentées au sein de la commission.

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) estime qu'il ne s'agit pas seulement des organisations représentées, mais également du rapport numérique entre les représentants. Elle souligne que les organismes assureurs peuvent faire valoir une sorte de droit de veto, puisque les décisions doivent être prises à la majorité des deux tiers. L'expérience a pourtant montré que certains organismes assureurs qui ont bloqué certains dossiers uniquement en raison de leur incidence financière.

Le ministre souligne que, comparativement à nos voisins, l'apport des organismes assureurs en matière de remboursabilité des médicaments est encore relativement minime. S'ils ne parviennent pas à un consensus, ils peuvent effectivement, en vertu de la procédure prévue, bloquer une décision, mais le ministre peut « passer outre ».

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) souligne que cette discussion relève d'un débat plus général sur le rôle des organismes assureurs. Elle estime que ce maillon est superflu et que l'INAMI pourrait parfaitement reprendre les missions des mutualités. Les organismes assureurs se comportent de plus en plus comme des organismes privés alors qu'ils fonctionnent grâce à des deniers publics.

Voorts is de spreekster het eens met de ingeslagen weg van meer wetenschappelijke ondersteuning. Toch stelt zij zich de vraag in hoeverre de administratie in staat zal zijn om rekening te houden met de criteria inzake de therapeutische waarde van een geneesmiddel in vergelijking met andere geneesmiddelen of met andere zorgen. *De minister* antwoordt dat een nieuw profiel van aan te nemen personen wordt uitgewerkt om aan dit euvel tegemoet te komen. Er dient inderdaad een nieuw soort van competentie binnengehaald te worden. *Mevrouw Annemie Van de Casteele* vraagt of het de bedoeling is om met eigen mensen van het RIZIV die beoordeling te doen en of aan de aanvrager zal worden gevraagd om zelf een dossier in te dienen dat die elementen reeds bevat. *De minister* antwoordt dat er een combinatie van beide zal plaatsvinden. De industrie zal enerzijds een standaardformulier in te vullen hebben. De betrokken dossiers zullen anderzijds moeten worden versterkt zowel door de aanvrager zelf als door de personen die het dossier met competentie zullen moeten beoordelen.

De heer Luc Goutry (CVP) wijst er op dat over de verhouding van de samenstelling niets in het ontwerp te vinden is. Nochtans wordt daarvoor wel vermeld in de beleidsnota op blz. 89.

De minister antwoordt dat dit zal worden geregeld via een koninklijk besluit.

De heer Luc Goutry (CVP) betreurt dit gezien het om een sleutelartikel gaat, namelijk de commissie die in de toekomst de terugbetaling van geneesmiddelen zal bepalen. Hij meent dat de inbreng van experts, naast die van de verzekeringsinstellingen, minstens even belangrijk is. Wat zijn de onafhankelijkheidsvoorwaarden? Volgens welke criteria zullen zij worden gerecruteerd? *De minister* antwoordt dat dit zal plaatsvinden volgens regels die nu reeds bestaan bij de doorzichtigheidscommissie die zal worden opgeslorpt door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De experts zullen een jaarlijks te hernieuwen verklaring ondertekenen waarbij zij mededeling zullen doen van alle belangen die zouden kunnen doen gelden in de industrie hetzij als onderzoeker of op een andere wijze. Bij schending van dergelijke verklaring kan dit leiden tot verlies van het mandaat. De minister voegt eraan toe dat hij een model van de verklaring zal bezorgen.

De heer Luc Goutry (CVP) vraagt of er ook een vertegenwoordiging zal zijn van de generische industrie naast, naar alle waarschijnlijkheid, een vertegenwoordiger van de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelen Industrie. *De minister* antwoordt dat er zal worden gekozen voor een representatieve vertegenwoordiging van de

L'intervenante estime judicieux le choix qui a été fait en faveur du soutien scientifique. Elle se demande cependant dans quelle mesure l'administration sera en mesure de tenir compte de critères relatifs à la valeur thérapeutique d'un médicament par rapport à d'autres médicaments ou d'autres soins. *Le ministre* répond que l'on élabore actuellement un nouveau profil pour les personnes appelées à faire partie de la commission, afin de remédier à ce problème. Il faut en effet faire appel à un nouveau type de compétence. *Mme Annemie Van de Casteele* demande si le but est de procéder à l'évaluation en faisant appel aux propres collaborateurs de l'INAMI et si le demandeur sera prié d'introduire lui-même un dossier qui contient déjà ces éléments. *Le ministre* répond que ce sera une combinaison des deux. L'industrie devra, d'une part, compléter un formulaire type. Les dossiers concernés devront, d'autre part, être fournis aussi bien par le demandeur lui-même que par les personnes qui seront appelées à apprécier le dossier avec compétence.

M. Luc Goutry (CVP) fait observer que le projet est muet quant à la proportionnalité des organes appelés à composer la commission, qu'il est question de cette proportionnalité à la page 89 de la note de politique.

Le ministre répond que ce point sera réglé par arrêté royal.

M. Luc Goutry (CVP) le déplore étant donné qu'il s'agit d'un article-clé du projet et qu'il s'agit d'une commission qui, à l'avenir, fixera le remboursement des médicaments. Il estime que l'apport d'experts est au moins aussi important que celui des organismes assureurs. Quelles sont les conditions d'indépendance ? Selon quels critères seront-ils recrutés ? *Le ministre* répond que cela se fera selon les règles qui existent déjà au sein de la commission de transparence qui sera absorbée par la commission du remboursement des médicaments. Les experts signeront chaque année une déclaration dans laquelle ils mentionneront tous les intérêts qu'ils pourraient faire valoir dans l'industrie soit en tant que chercheur soit à d'autres titres. En cas de violation de cette déclaration, la sanction peut aller jusqu'au retrait du mandat. Le ministre ajoute qu'il transmettra un modèle de déclaration aux membres.

M. Luc Goutry (CVP) demande s'il y aura également des représentants de l'industrie du médicament générique à côté des représentants de l'Association générale de l'industrie du médicament qui feront très vraisemblablement partie de la commission. *Le ministre* répond que l'on optera pour une organisation représentative de l'in-

geneesmiddelenindustrie, in casu van de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelen Industrie omdat dit momenteel één grote organisatie is die representatief is voor alle industrieën die zich bezig houden met farmaceutische specialiteiten.

De heer Luc Goutry (CVP) meent dat dit een gemiste kans voor de generische industrie is.

Voorts, inzake de drie opdrachten van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, wenst de spreker te vernemen welk soort adviezen over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten de commissie zal moeten verstrekken, op vraag van de minister. *De minister* lichtte toe dat de moeilijkste dossiers meestal de klasse-1 geneesmiddelen zullen zijn omdat de generische geneesmiddelen in principe steeds gemakkelijke dossiers zijn. Hij antwoordt verder dat dit bvb. de ontwikkeling van het geneesmiddelen verbruik en de budgettaire repercussies daarvan in ons land kan zijn. *De heer Luc Goutry (CVP)* vraagt of dit dan om de terugbetaalde geneesmiddelen gaat. *De minister* antwoordt bevestigend.

De heer Luc Goutry (CVP) vraagt of er dan nog adviezen zullen worden gevraagd aan het Verzekeringscomité van het RIZIV. *De minister* antwoordt dat aan beide instanties een advies kan worden gevraagd.

Voorts vraagt *de heer Luc Goutry (CVP)* wat wordt bedoeld met de 3^e opdracht, namelijk het formuleren van adviezen van voorstellen aan het Verzekeringscomité van interpretatieregels betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten. *De minister* antwoordt dat het Verzekeringscomité conform artikel 22 van de wet interpretaties geeft qua nomenclatuur en ook met toepassing van het nieuwe artikel 35*bis* interpretaties zal kunnen geven.

Vorige spreker vraagt voorts wat wordt bedoeld met, in fine, «de Koning bepaalt de nadere samenstelling en de werkingsregels». *De minister* antwoordt dat dit gaat om de verhouding van de samenstelling.

De heer Luc Goutry (CVP) wenst over een organigram te kunnen beschikken teneinde een duidelijk overzicht te hebben van de verschillende bestaande en op te richten instanties. *De minister* verwijst naar het organigram dat door de RIZIV werd opgesteld en dat aan het verslag is toegevoegd.

industrie du médicament, en l'occurrence, l'Association générale de l'industrie du médicament, parce que c'est actuellement une seule organisation qui est représentative de toutes les industries qui touchent aux spécialités pharmaceutiques.

M. Luc Goutry (CVP) estime que c'est une occasion manquée pour l'industrie générique.

Ensuite, en ce qui concerne les trois missions de la Commission du remboursement des médicaments, l'intervenant demande quel type d'avis devra rendre la commission, à la demande du ministre sur les aspects politiques en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques. *Le ministre* souligne que les dossiers les plus difficiles concerneront la plupart du temps les médicaments de la classe 1 et que les dossiers concernant les médicaments génériques ne poseront en principe jamais de problèmes particuliers. Il répond que cela peut concerner, par exemple, le développement des médicaments, leur utilisation et les répercussions budgétaires en Belgique. *M. Luc Goutry (CVP)* demande s'il s'agit des médicaments remboursés. *Le ministre* répond par l'affirmative.

M. Luc Goutry (CVP) demande si des avis seront encore demandés au Comité de l'assurance de l'INAMI. *Le ministre* répond qu'un avis sera demandé aux deux instances.

M. Luc Goutry (CVP) demande également ce qu'il faut entendre par la mission visée au 3^e, à savoir formuler à l'intention du Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques. *Le ministre* répond que le Comité de l'assurance formule des interprétations concernant la nomenclature conformément à l'article 22 de la loi et qu'il pourra aussi donner des interprétations en exécution du nouvel article 35*bis*.

L'intervenant précédent demande par ailleurs ce qu'il faut entendre, in fine, par les mots « Le Roi détermine la composition détaillée et les règles de fonctionnement ». *Le ministre* répond qu'il s'agit du poids respectif de chaque composante.

M. Luc Goutry (CVP) voudrait pouvoir disposer d'un organigramme lui permettant d'avoir une vue d'ensemble de l'ensemble des instances existantes et futures. *Le ministre* renvoie à l'organigramme qui a été établi par l'INAMI et qui est joint au rapport.

Art. 9

De heer Luc Goutry (CVP) stelt dat alle verwijzingen naar farmaceutische specialiteiten en generische geneesmiddelen worden geschrapt maar dat artikel 35 blijkbaar behouden blijft voor de magistrale bereidingen. *De minister* bevestigt dit. *De heer Luc Goutry (CVP)* vervolgt dat er in de tekst sprake is van «... medische, therapeutische en sociale elementen...» Wat wordt bedoeld met sociale elementen? *De minister* antwoordt dat dit verwijst naar de sociale gevolgen van een geneesmiddel dat eventueel niet wordt terugbetaald, namelijk dat het dan duur is en niet voor iedereen toegankelijk zal zijn. Het sociale element zal als criterium, samen met de andere in aanmerking worden genomen. De minister vervolgt dat vroeger de geneesmiddelen ook werden terugbetaald via de zogenaamde nomenclatuur. Momenteel worden die uit de nomenclatuur gehaald en wordt via artikel 10 een nieuwe lijst van geneesmiddelen opgesteld. Hier, in artikel 9, gaat het over de principes en criteria die van toepassing zijn op de nomenclatuur van alle geneeskundige verstrekkingen met dien verstande dat voor bepaalde verstrekkingen in uitvoering van artikel 34, eerste lid, 4°, die over prothesen en implantaten magistrale bereidingen en de medische voeding gaat, ook reeds lijsten worden opgesteld.

Art. 10

Paragraaf 1

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) stelt volgende vragen:

De lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten die wordt opgesteld, kan door de minister worden gewijzigd op voorstel van de commissie tegemoetkoming geneesmiddelen. Wie kan daar een vraag toe stellen? Zijn dat de ondernemingen, de minister of de commissie zelf? Zo ja op grond van welke motieven?

Voorts verwijst ze naar de bevoegdheid die aan de basis lag van een resolutie die door het Parlement werd goedgekeurd in verband met de terugbetaling van geneesmiddelen in de derde wereld. Indien een farmaceutisch bedrijf voor een bepaald geneesmiddel, dat is geregistreerd en aangenomen, geen terugbetaling vraagt, kan de minister of de commissie dan van voorliggend artikel gebruik maken om terugbetaling te vragen?

Zijn er nog andere gevallen waarvoor de minister of de Commissie zou aansturen op het aanpassen van de lijst? Overigens verwijst de spreker naar het advies

Art. 9

M. Luc Goutry (CVP) constate que tous les renvois aux spécialités pharmaceutiques et aux médicaments génériques sont supprimés, mais que l'article 35 est apparemment maintenu pour les préparations magistrales. *Le ministre* confirme qu'il en est bien ainsi. *M. Luc Goutry (CVP)* fait ensuite observer qu'il est question dans le texte d'« éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social ». que faut-il entendre par « éléments d'ordre social » ? *Le ministre* répond que ces termes visent les conséquences sociales du non-remboursement éventuel d'un médicament, à savoir que ce médicament est alors cher et n'est dès lors pas accessible à tout un chacun. L'élément social sera pris en considération en tant que critère, au même titre que d'autres critères. Le ministre précise que précédemment, les médicaments étaient aussi remboursés sur la base de la « nomenclature ». Ces médicaments sont aujourd'hui sortis de la nomenclature et une nouvelle liste de médicaments est établie en application de l'article 10. Ici, à l'article 9, il s'agit des principes et des critères qui sont applicables à la nomenclature de l'ensemble des prestations médicales, étant entendu que pour certaines prestations, des listes sont dès à présent établies en exécution de l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, qui concerne les prothèses et implants, les préparations magistrales et l'alimentation médicale.

Art. 10

§ 1^{er}

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) pose les questions suivantes:

La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables qui est établie peut être modifiée par le ministre sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments ; qui peut demander que cette liste soit modifiée? Sont-ce les entreprises, le ministre ou la commission même? Dans l'affirmative, pour quels motifs?

Par ailleurs, elle rappelle la préoccupation qui a été à la base d'une résolution, adopté par le Parlement, concernant le remboursement de médicaments dans le tiers monde. Si une entreprise pharmaceutique ne demande pas de remboursement pour un médicament donné, qui est enregistré et agréé, le ministre ou la commission peuvent-ils invoquer cet article pour demander le remboursement?

Y a-t-il encore d'autres cas où le ministre ou la commission chercherait à adapter la liste ? L'intervenante évoque d'ailleurs l'avis du Conseil d'État, qui précise qu'il

van de Raad van State dat stelt dat het merkwaardig is dat de commissie tegelijkertijd een aanpassing kan voorstellen en er over adviseren. *De minister* antwoordt dat hij beslist op voorstel van de commissie. Het initiatief om een aanpassing voor te stellen kan uitgaan zowel van de minister als van de commissie om allerlei redenen. Voorts is de minister het niet eens met de opmerking van de raad van State terzake, er zijn nog commissies die zelf het initiatief kunnen nemen tot het formuleren van een advies.

De heer Luc Goutry (CVP), met betrekking tot art. 35bis, § 1: «De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten...», valt alles wat vergoedbaar is op 10 januari 2002 onder deze bepaling? *De minister* antwoordt bevestigend.

Paragraaf 2

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) stelt vragen bij de criteria die nodig zijn om de nodige evaluatie te doen vooraleer de lijst van Vergoedbare specialiteiten wordt aangepast. Volgens de Europese Richtlijn moeten die criteria objectief en verifieerbaar zijn: de spreekster stelt zich daarover vragen wanneer het gaat om punt 4° (de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging) en om punt 5° (de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde). Zij is de mening toegedaan dat dit niet objectief en verifieerbaar is in hoofd van buitenstaanders. *De minister* antwoordt dat men met hypothesen zal werken: er zal een farmaco-economische evaluatie worden gemaakt, onder een bepaalde hypothese kost een bepaalde vergoedingsvoorwaarde een bepaald bedrag, hetgeen dan besparende effecten kan hebben in andere geneeskundige sectoren.

Voorts stelt de *vorige spreekster* de vraag naar de transparantie van dergelijke dossiers, in hoeverre zal de aanvrager zicht hebben op de evolutie van zijn dossier en op de evaluatie van die criteria door de nieuwe commissie?

De minister antwoordt dat het de bedoeling is dat er maximale transparantie is. Er zijn wel een aantal elementen in de wet die leiden naar transparantie. Hij verwijst daarbij naar de vertegenwoordiger van de industrie die in de commissie zal zetelen en die bij voorkeur de betrokken aanvrager-bedrijf op de hoogte kan houden.

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) meent dat het toch niet de bedoeling kan zijn dat de aanvra-

est singulier que la commission puisse en même temps proposer une adaptation et émettre un avis sur cette adaptation. *Le ministre* répond qu'il décide sur la proposition de la commission. L'initiative de proposer une adaptation peut émaner tant du ministre que de la commission pour diverses raisons. Le ministre ne peut par ailleurs souscrire à l'observation du Conseil d'État à ce sujet; il y a d'autres commissions qui peuvent prendre elles-mêmes l'initiative de formuler un avis.

M. Luc Goutry (CVP) demande, en ce qui concerne l'article 35bis, § 1^{er}, qui prévoit que: «Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002...», si tout ce qui est remboursable au 10 janvier 2002 relève de cette disposition. *Le ministre* répond par l'affirmative.

§ 2

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) pose des questions concernant les critères dont il faut disposer pour procéder à l'évaluation qui s'impose avant d'adopter la liste des spécialités remboursables. Aux termes de la directive européenne, les critères doivent être objectifs et vérifiables. L'intervenante s'interroge en ce qui concerne le 4° (l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé) et le 5° (le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique). Elle estime que ces critères ne sont pas objectifs ni vérifiables dans le chef de personnes extérieures. *Le ministre* fait observer que l'on travaillera sur la base d'hypothèses. On procédera à une évaluation pharmaco-économique: dans une telle hypothèse, telle modalité de remboursement coûte autant, ce qui peut générer des économies dans d'autres secteurs des soins de santé.

L'intervenante précédente s'interroge par ailleurs quant à la transparence de ce genre de dossiers. Dans quelle mesure le demandeur pourra-t-il connaître l'évolution de son dossier et la manière dont la nouvelle commission évaluera ces critères?

Le ministre fait observer que le but est de parvenir à un maximum de transparence. La loi contient certains éléments qui vont dans le sens de la transparence. Il fait observer à cet égard qu'un représentant de l'industrie siégera au sein de la commission et pourra dès lors informer préférentiellement la firme demandeuse concernée.

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) estime qu'il serait inadmissible que les firmes demandeuses dépen-

gers-bedrijven zijn aangewezen op de good-will van één vertegenwoordiger in de commissie om de evolutie van hun respectievelijke dossier te kennen. *De minister* antwoordt dat de praktijk terzake nog moet evolueren in volle openbaarheid.

Hij vervolgt dat er terzake een nieuwe procedure in voorbereiding is.

Meer bepaald zullen de dossiers vanaf 1 januari 2002 alleen nog elektronisch worden verwerkt, hetgeen betekent dat de bedrijven op die wijze toegang zullen hebben tot de algemene stand van zaken van hun dossier.

In verband met de laatste alinea van § 2, de termijn voor publicatie in het *Belgisch Staatsblad*, vraagt *mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID)* waarom er twee verschillende regelingen werden genomen (zie art. 11). Zij verwijst hierbij in het bijzonder naar de werkbaarheid op het terrein in geval van prijsdalingen. Dan moet de distributie iets meer tijd hebben dan de korte termijn die hier wordt voorzien. *De minister* wijst er op dat de regeling in artikel 11, die in een langere termijn voorziet, niet alleen een technisch probleem behelst, zoals de termijn bepaald bij artikel 10, maar dat er een bijkomend element is namelijk dat van de informatie naar het publiek, hetgeen de langere termijn verklaart. *Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID)* vindt de termijn voorzien in artikel 10 hoe dan ook tekort en dient hierop amendement nr. 71 (DOC 5 1322/004) met als doel de termijn te verlengen in geval van prijsdaling.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) licht amendement nr. 75 toe (DOC 50 1322/004) dat voorstelt van §2,4° te vervangen door: « de kosten en mogelijke besparingen die het gebruik van een specialiteit met zich meebrengt in de verplichte verzekering en eventueel daarbuiten ». Ingevolge het antwoord van de minister die supra werd gegeven, begrijpt de spreker dat het nog te voorbarig is om te evalueren wat men buiten de verzekering voor geneeskundige verzorging als effecten sorteert. Amendement nr. 75 wordt hierop ingetrokken.

Mevrouw Pierrette Cahay-André (PRL-FDF-MCC) licht amendement nr. 30 (Doc 50 1322/004) toe tot wijziging van de laatste alinea van §2 inzake de bekendmaking. Zij verduidelijkt dat het de bedoeling is dat in het *Staatsblad* eveneens de datum van de inwerkingtreding van de lijst wordt opgenomen. *De minister* verwijst naar het antwoord hierboven verstrekt, hij wenst zich namelijk te houden aan de termijnen die door de Europese richtlijn zijn aangegeven. Ingevolge het antwoord van de minister wordt amendement n° 30 ingetrokken.

dent du bon vouloir d'un seul représentant au sein de la commission pour connaître l'évolution de leurs dossiers. *Le ministre* répond que la pratique en la matière doit encore évoluer en toute transparence.

Il souligne en outre qu'une nouvelle procédure est en cours de préparation en la matière.

C'est-à-dire, plus précisément, qu'à partir du 1^{er} janvier 2002, les dossiers ne seront plus traités qu'électroniquement, ce qui signifie que les entreprises auront aussi accès à l'état d'avancement de leur dossier.

En ce qui concerne le dernier alinéa du § 2, le délai pour la publication au *Moniteur belge*, *Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID)* demande pourquoi il y a parfois deux règles (voir article 11). Elle renvoie à cet égard plus particulièrement à la faisabilité sur le terrain en ce qui concerne essentiellement les diminutions de prix. Il faut prévoir un délai un peu plus long que le délai court qui est prévu. Le ministre signale que la formule de l'article 11 qui prévoit un délai plus long non seulement contient un problème technique comme le délai prévu à l'article 10, mais tient compte d'un autre élément important, à savoir l'information du public, ce qui implique le délai plus long. *Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID)* estime que le délai prévu à l'article 10 est en tout cas trop court et présente l'amendement n° 71 (DOC 50 1322/004) tendant à prolonger ce délai.

Mme Maggie De Block (VLD) précise la portée de l'amendement n°75 (DOC 50 1322/004) tendant à remplacer le texte du § 2, 4° par les mots « les coûts et les économies éventuelles résultant de l'utilisation de la spécialité au sein de l'assurance obligatoire soins de santé et éventuellement en dehors de celle-ci. ». À la suite de la réponse du ministre figurant ci-dessus, l'intervenante comprend qu'il est encore prématuré d'évaluer les effets qui peuvent se manifester hors du contexte de l'assurance soins de santé. L'amendement n° 75 est dès lors retiré.

Mme Pierrette Cahay-André (PRL-FDF-MCC) précise la portée de l'amendement n° 30 (DOC 50 1322/004) tendant à modifier le dernier alinéa du § 2 en ce qui concerne la publication. Elle précise que l'objectif est de faire en sorte que la date d'entrée en vigueur de la liste soit également publiée au *Moniteur*. *Le ministre* renvoie à la réponse qu'il a donnée précédemment, à savoir qu'il veut s'en tenir aux délais indiqués par la directive européenne. À la suite de la réponse du ministre, l'amendement n° 30 est retiré.

Paragraaf 3

De heer Luc Goutry (CVP) wenst te vernemen wat wordt bedoeld met een onafhankelijk deskundige, vermeld in alinea 1. Is dit bvb. een universiteitsprofessor die een contract met het RIZIV afsluit of zullen dit personen zijn die binnen het RIZIV zullen worden aangeworven?

De minister verwijst naar het antwoord dat terzake supra werd gegeven. Hij voegt eraan toe dat het geen statutairen zullen zijn. Zij zullen ten behoeve van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een voorbereidende studie van de dossiers maken.

De heer Luc Goutry (CVP) dient een amendement nr. 26 (DOC 50 1322/004) in. Dit beoogt de tekst van het vijfde lid te vervangen de teneinde de mogelijkheid van de koning om af te wijken van het voorstel van de commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, te beperken tot het geval van dringende sociale redenen : de indier is immers van mening dat de huidige tekst een te verregaande delegatie aan de Koning inhoudt vermits deze laatste volledig de voorwaarden voor de afwijking kan vaststellen. Hij wenst te vernemen welke de financiële verantwoordelijkheid is van de CTG in geval de minister afwijkt van haar advies.

De minister merkt op dat de Raad van State hierover geen enkele opmerking heeft gemaakt.

De heer Luc Goutry (CVP) gaat vervolgens in op het tweede deel van zijn amendement nr 26 : dit beoogt, in het zesde lid , de woorden» volledig is bevonden « te vervangen door de woorden» ontvangen is».

De minister merkt op hoe dat de beoogde wijziging momenteel reeds in de tekst is opgenomen.

De heer Luc Goutry (CVP) protesteert nogmaals formeel tegen het feit dat de teksten veel te laat werden ontvangen, zodat de leden verplicht waren te werken op basis van de drukproeven van de voorgestelde tekst : zulks laat uiteraard geen ernstige aanpak toe. Vervolgens trekt hij het 2° van zijn amendement nr 26 in.

Paragraaf 4

De heer Luc Goutry (CVP) gaat vervolgens in op paragraaf vier van artikel 10 : de procedure voor de individuele en groepsgewijze herziening is volgens de spreker vrij complex. Naar verluidt wordt de procedure voor groepsgewijze herziening trouwens zeer weinig toegepast.

De minister merkt op dat het de bedoeling is deze procedure nu vaker en beter toe te passen, aangezien men nu beschikt over een sterker orgaan: zulks is trouwens nodig.

§ 3

M. Luc Goutry (CVP) souhaite savoir ce que l'on entend par l'expression « expert indépendant », utilisée à l'alinéa 1^{er}. S'agira-t-il par exemple d'un professeur d'université qui conclut un contrat avec l'INAMI ou s'agira-t-il de personnes qui seront recrutées au sein de l'INAMI?

Le ministre renvoie à la réponse donnée en la matière ci-dessus. Il précise qu'il ne s'agira pas d'un personnel statutaire. Ces experts se livreront à une étude préparatoire des dossiers pour le compte de la Commission de remboursement des médicaments.

M. Luc Goutry (CVP) présente un amendement (n° 26 – DOC 50 1322/004) tendant à remplacer le texte de l'alinéa 5 afin de limiter, dans le chef du Roi, la possibilité de s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement de médicaments aux cas de raisons sociales impérieuses : l'auteur estime en effet que laisser au Roi le soin de fixer toutes les conditions auxquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission constitue une délégation de pouvoir trop importante. L'intervenant demande quelle sera la responsabilité financière de la Commission de remboursement des médicaments si le ministre déroge à son avis.

La ministre fait observer que le Conseil d'État n'a formulé aucune observation à cet égard.

M. Luc Goutry (CVP) aborde ensuite la deuxième partie de son amendement n° 26 tendant à l'alinéa 6 de remplacer les mots «complet» par les mots «a été reçu».

Le ministre fait observer que la modification proposée figure déjà dans le texte.

M. Luc Goutry (CVP) proteste encore une fois formellement contre le fait que les membres de la commission ont reçu les textes beaucoup trop tardivement si bien qu'ils ont été contraints de travailler sur la base de l'épreuve du texte proposé : cette manière de travailler ne permet évidemment pas d'aborder sérieusement le sujet. Il retire ensuite le 2° de son amendement n° 26.

§ 4

M. Luc Goutry (CVP) traite ensuite du § 4 de l'article 10 : il estime que la procédure de révision individuelle ou par groupes est très complexe. Il croit savoir que la procédure de révision par groupes est du reste très peu appliquée.

La ministre fait observer qu'il entre dans ses intentions d'appliquer désormais cette procédure plus souvent et plus correctement, étant donné qu'elle dispose à présent d'un organe plus efficace, ce qui est d'ailleurs nécessaire.

De heer Luc Goutry (CVP) vraagt zich af, wat de individuele herzieningsprocedure aangaat, of de betrokken bedrijven niet in een al te moeilijke positie worden geplaatst: deze bedrijven beschikken immers nauwelijks over verweermiddelen. Beantwoordt deze situatie wel aan de elementaire beginselen van rechtszekerheid?

De minister verwijst naar de tekst van het koninklijk besluit waar de procedure in detail wordt vastgelegd: op het moment van de aanneming wordt een termijn vastgelegd waarvan het bedrijf op voorhand wordt ingelicht.

De heer Luc Goutry (CVP) wenst een expliciet voorbehoud te maken tegen de procedure die hier wordt ingevoerd: dit hangt samen met zijn bezwaar tegen het feit dat het voorliggend wetsontwerp al teveel delegaties bevat aan de regering.

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) heeft bedenkingen bij de haalbaarheid van de tekst van de voorziene herzieningen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De tweede zin van § 4 is voor haar onduidelijk: betekent deze zin dat de individuele herziening van toepassing is voor alle nieuwe geneesmiddelen?

De minister antwoordt dat volgens paragraaf vier de individuele herziening mogelijk is voor alle nieuwe specialiteiten die op de lijst komen na 1 januari 2002: dit geldt wel enkel voor de specialiteiten van meerwaardeklasse één (dit zal worden opgenomen in het koninklijk besluit).

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) repliceert dat deze benadering wel zeer ambitieus is in het licht van de ervaringen die in het verleden werden opgedaan met de commissie: met een nieuwe naam alleen verandert men niet de realiteit op het terrein.

De minister licht toe dat de hele structuur verandert.

De voorzitter, de heer Joos Wauters (Agalev-Ecolo), wijst erop dat enkele tekstwijzigingen dienen te worden aangebracht aan de tekst van paragraaf vier.

Paragraaf 5

De heer Luc Goutry (CVP) wenst te vernemen, wat de tekst van paragraaf vijf aangaat, wat wordt bedoeld met de woorden « in geval van wijzigingen aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten ».

De minister antwoordt dat de vergoedingsbasis het gegeven is waarop men het terugbetalingspercentage berekent: dit gegeven hangt ondermeer af van de prijs.

M. Luc Goutry (CVP) demande si, en ce qui concerne la procédure de révision individuelle, les sociétés concernées ne sont pas placées dans une situation trop difficile. En effet, ces sociétés ne disposent guère de moyens de défense. Cette situation répond-elle aux principes élémentaires de la sécurité juridique ?

La ministre renvoie au texte de l'arrêté royal dans lequel la procédure est définie en détail : au moment de l'admission, un délai est fixé, délai dont la société est informée à l'avance.

M. Luc Goutry (CVP) tient à formuler une réserve explicite à l'encontre de la procédure qui est instaurée. Cette réserve est à mettre en relation avec son objection au fait que le projet de loi à l'examen contient déjà trop de délégations au gouvernement.

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) doute de la praticabilité du texte concernant les révisions prévues de la commission de remboursement des médicaments. Elle estime que la deuxième phrase du § 4 manque de clarté : signifie-t-elle que la révision individuelle s'applique à tous les nouveaux médicaments ?

La ministre précise qu'aux termes du § 4, la révision individuelle peut s'appliquer à toutes les nouvelles spécialités qui sont inscrites sur la liste après le 1^{er} janvier 2002. Cette procédure ne s'applique qu'aux spécialités de la classe de plus-value un (cette précision sera mentionnée dans l'arrêté royal).

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) réplique que cette approche est très ambitieuse, compte tenu de ce que la commission a montré par le passé : une nouvelle dénomination ne suffit pas, à elle seule, à changer les choses sur le terrain.

Le ministre explique que toute la structure change.

Le président, Joos Wauters (Agalev-Ecolo), fait observer qu'il y a lieu d'apporter quelques corrections techniques au texte du § 4.

§ 5

M. Luc Goutry (CVP) demande, en ce qui concerne le § 5, ce que recouvrent les mots « en cas de modifications des bases de remboursement des spécialités admises ».

Le ministre répond que la base de remboursement est la base servant au calcul du taux de remboursement. Elle dépend notamment du prix.

Paragraaf 6

De heer Luc Goutry (CVP) gaat in op de tweede zin van het eerste lid van paragraaf zes: waar in de memorie van toelichting wordt gesproken van een mogelijkheid, wordt in de tekst van de wet zelf daarentegen gesproken van een wettelijke opdracht: «... hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de meerwaardeklasse twee of drie werd aangevraagd.».

De minister wijst erop dat de tekst van de wet voorrang heeft.

De heer Luc Goutry (CVP) wenst verduidelijking bij de tekst van de aanhef van het tweede lid van paragraaf zes: dient het voorstel in kwestie te worden gedaan door de drie ministers samen of kan het afkomstig zijn van één enkel minister?

De minister antwoordt dat de eerste zin betekent dat de drie genoemde ministers samen een voorstel doen.

De heer Luc Goutry (CVP) wenst nogmaals voorbehoud te maken bij de tekst van het vierde lid van paragraaf zes: de koning krijgt andermaal veel te verregaande bevoegdheden met het oog op het bepalen van de onafhankelijkheidscriteria van de deskundigen.

Paragraaf 7

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) wenst enige toelichting bij de tekst van paragraaf zeven.

De minister verduidelijkt dat hier een situatie wordt geïllustreerd waarbij een bedrijf stelt dat het onmogelijk een lagere prijs met betrekking tot een nieuw product kan verdedigen t.o.v. zijn hoofdkwartier: in een dergelijk geval kan worden overeengekomen dat de hogere prijs kan worden behouden en dat het bedrijf een deel van de omzet van de betrokken specialiteit terugstort aan de verzekering voor geneeskundige verzorging. Zodoende wordt de prijs gedurende een bepaalde periode feitelijk lager dan de officiële prijs. Hij voegt er aan toe dat het niet de bedoeling is deze procedure frequent toe te passen. In elk geval dient hierbij een prijs-volume-overeenkomst te worden afgesloten: de commissie kan bij een bepaalde verwachte omzet akkoord gaan met een bepaalde prijs, op voorwaarde dat een gedeelte van de omzet van het betrokken geneesmiddel wordt teruggestort.

De heer Luc Goutry (CVP) heeft ernstige reserves van bij de de tekst van paragraaf zeven: het gaat om een zeer onduidelijke en ondoorzichtige situatie, waarbij de officiële prijs niet dezelfde is als de werkelijke of de feite-

§ 6

M. Luc Goutry (CVP) aborde la deuxième phrase de l'alinéa 1^{er} du § 6. Alors que l'exposé des motifs évoque une possibilité, le texte de la loi prévoit une mission légale : « Il élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées. ».

Le ministre fait observer que le texte de la loi prime.

M. Luc Goutry (CVP) demande des précisions au sujet de la phrase liminaire de l'alinéa 2 du § 6. La proposition en question doit-elle être formulée conjointement par les trois ministres ou peut-elle émaner d'un seul ministre ?

Le ministre précise que la première phrase signifie que les trois ministres cités formulent conjointement une proposition.

M. Luc Goutry (CVP) souhaite encore émettre des réserves au sujet de l'alinéa 4 du § 6 : la disposition confère une fois de plus des pouvoirs beaucoup trop étendus au Roi pour la détermination des critères d'indépendance des experts.

§ 7

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) demande des précisions au sujet du § 7.

Le ministre précise que cette disposition vise la situation d'une entreprise qui est dans l'impossibilité de défendre un prix plus bas pour un nouveau produit face à son quartier général : dans pareil cas, il peut être convenu que le prix plus élevé peut être maintenu et que l'entreprise restitue une partie du chiffre d'affaires de la spécialité concernée à l'assurance soins de santé. Pendant une certaine période, le prix est ainsi en fait inférieur au prix officiel. Il ajoute que le but n'est pas de recourir fréquemment à cette procédure. Il convient en tout cas de conclure une convention prix-volume à cet égard : la commission peut marquer son accord sur un prix déterminé pour un chiffre d'affaires escompté, à condition qu'une partie du chiffre d'affaires provenant du médicament concerné soit restitué.

M. Luc Goutry (CVP) formule de sérieuses réserves concernant le texte du § 7: il s'agit d'une situation très confuse et très opaque, dans laquelle le prix officiel n'est pas le même que le prix réel ou factuel. L'intervenant se

lijke prijs. Spreker vraagt zich af of een dergelijke bepaling aanvaardbaar is voor de Europese Unie, die immers voor 100% transparantie eist.

Daarnaast dient de spreker een *amendement nr 25* (DOC 50 1322/004) in : dit beoogt de invoeging van een nieuw lid in paragraaf zeven, waarin de mogelijkheid wordt gecreëerd van een tijdelijke aanneming van nieuwe geneesmiddelen, in afwachting van verder wetenschappelijk onderzoek.

De minister antwoordt dat de automatische herzieningsprocedure die in dit artikel wordt geregeld een grote soepelheid inhoudt en in zekere zin ook de door de indiener gevraagde voorlopige aanneming omvat. Hij vraagt bijgevolg om het amendement te verwerpen.

Paragraaf 9

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) gaat in op de aanhef van paragraaf negen: de Koning stelt bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast voor de generische geneesmiddelen, de weesgeneesmiddelen en de parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, zij wenst van de minister bevestiging te krijgen dat het wel degelijk gaat om een vereenvoudigde procedure en om een verkorting van de termijnen.

De minister kan dit bevestigen behalve voor wat betreft de weesgeneesmiddelen ; eigenlijk kan men beter spreken van een aangepaste procedure.

Art. 11

De heer Luc Goutry (CVP) stelt vast dat hier een financiële procedure wordt uitgewerkt met het oog op de integratie van het persoonlijk aandeel van de patiënt in de fiscale en sociale franchise. Spreker heeft bedenkingen bij dit opzet vermits men toch moet vaststellen dat Farmanet nog niet functioneert.

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) leest in de toelichting (DOC 50 1332/001, blz. 31) bij artikel 11, in de laatste zin dat de «unidose» - verpakkingen worden aangehaald: zij waarschuwt echter dat in de ziekenhuizen veel geneesmiddelen in «unidose» – verpakkingen worden gebruikt zodat hier het risico bestaat dat de ziekenhuizen volledig ontsnappen aan de referentieterbetaling.

De minister verwacht dat de generische geneesmiddelen binnenkort ook zullen beschikbaar zijn in «unidose» – verpakking. Hoewel ziekenhuizen wellicht niet in dezelfde mate generische geneesmiddelen gebruiken, zijn er in een ziekenhuis wel meer mogelijkhe-

demande si une telle disposition est acceptable pour l'Union européenne, qui exige en effet la transparence à 100%.

L'intervenant présente par ailleurs un *amendement* (n°25 - DOC 50 1322/004) visant à permettre un agrément temporaire de nouveaux médicaments en attendant qu'il soit procédé à un examen complémentaire.

Le ministre réplique que la procédure automatique de révision prévue à cet article présente une grande souplesse et englobe dans un certain sens également l'agrément provisoire demandé par l'auteur. Il demande par conséquent que l'amendement soit rejeté.

§ 9

Madame Annemie Van De Casteele (VU&ID) s'intéresse au début du § 9 : le Roi détermine les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle : elle demande au ministre de lui confirmer qu'il s'agit réellement d'une procédure simplifiée et d'un raccourcissement des délais.

Le ministre peut le lui confirmer, sauf pour ce qui est des médicaments orphelins ; il serait en fait préférable de parler d'une procédure adaptée.

Art. 11

M. Luc Goutry (CVP) constate que cet article instaure une procédure financière en vue d'intégrer la part supportée par le patient dans la franchise fiscale et sociale. L'intervenant émet des réserves quant à cet objectif, étant donné que force est de constater que Pharmanet ne fonctionne pas encore.

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) constate que les conditionnements en doses uniques sont cités dans la dernière phrase du commentaire de l'article 11 (DOC 50 1322/001, p. 31) : elle met toutefois en garde contre le fait que l'on utilise beaucoup de médicaments en doses uniques dans les hôpitaux, ce qui implique en l'espèce le risque de voir les hôpitaux échapper complètement au remboursement de référence.

Le ministre s'attend à ce que les médicaments génériques soient également disponibles sous peu en conditionnements en doses uniques. Si les hôpitaux n'utilisent sans doute pas les médicaments génériques dans la même mesure, il y a plus de possibilités de responsa-

den om de voorschrijvende artsen te responsabiliseren, zoniet loopt de ziekenhuisapothek het risico hiervan het slachtoffer te worden (de terugbetaling door de verzekering voor geneeskundige verzorging gebeurt namelijk op basis van het terugbetalingsniveau van de generische geneesmiddelen).

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) merkt op dat de producenten ook via de ziekenhuisapotheken aan marketing doen.

Bovendien is in het geval van unidose verpakkingen voor generische geneesmiddelen wellicht het sop de kool niet meer waard.

De minister betwist zulks: ook in deze sector dienen economische mechanismen te spelen. De sector van generische geneesmiddelen moet niet overbeschermd worden.

Art. 12

De heer Luc Goutry (CVP) vreest dat de opheffing van artikel 37, § 2, tweede lid een averechts effect zou kunnen hebben: met name zal voor een aantal generische geneesmiddelen de prijs voor de verzekerden toenemen. De spreker vermeldt onder meer fluoxetine, waarvan de prijs voor de gewone verzekerde zal toenemen van 224 tot 279 frank, en ranitidine, waarvoor de prijs voor de gewone verzekerde zal toenemen van 309 frank tot 375 frank.

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) vraagt of artikel 37, § 2, tweede lid, eigenlijk al niet eerder werd geschrapt.

De minister antwoordt ontkennend. Hij geeft wel toe dat de uitvoering van deze bepaling is stopgezet. Artikel 12 viseert de schrapping van de wettelijke basis zelf. Het koninklijk besluit – dat de positieve discriminatie inhoud van de generische geneesmiddelen – is bij wijze van experiment één jaar van kracht geweest.

De minister benadrukt nog dat hij geenszins een voorliefde heeft voor generische geneesmiddelen: de terugbetaling wordt in dit wetsontwerp dan ook gelijk gelegd met de andere geneesmiddelen. Het is dan ook beter de geviseerde bepaling uit de wet te schrappen.

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) herinnert eraan dat zij vroeger al heeft gesteld dat men beter de originele geneesmiddelen in prijs kon verlagen.

Deze beweging lijkt ondertussen op gang gekomen. Verder benadrukt zij dat het tweede lid van de toelich-

biliser le médecin prescripteur en milieu hospitalier, sinon les pharmacies d'hôpitaux risquent d'en pâtir (le remboursement de l'assurance maladie étant effectué sur la base du niveau de remboursement des médicaments génériques)

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) fait observer que les producteurs font également du marketing par l'intermédiaire des pharmacies d'hôpitaux.

En outre, dans le cas des conditionnements en doses uniques des médicaments génériques, le jeu n'en vaut probablement plus la chandelle.

Le ministre conteste cette opinion : les mécanismes économiques doivent jouer leur rôle, également dans ce secteur. Le secteur des médicaments génériques ne doit pas être surprotégé.

Art. 12

M. Luc Goutry (CVP) craint que l'abrogation de l'article 37, § 2, alinéa 2, ne puisse produire l'effet inverse, à savoir que le prix pour les assurés d'un certain nombre de médicaments génériques augmente. L'intervenant mentionne notamment la fluoxetine, dont le prix pour l'assuré ordinaire va passer de 224 à 279 francs, et la ranitidine, dont le prix pour l'assuré ordinaire va augmenter de 309 à 375 francs.

Madame Annemie Van de Casteele (VU&ID) demande si l'article 37, § 2, alinéa 2, n'a pas en fait déjà été abrogé plus tôt.

Le ministre répond par la négative. Il reconnaît toutefois qu'il a été mis fin à l'exécution de cette disposition. L'article 12 vise à supprimer la base légale proprement dite de cette disposition. L'arrêté royal – qui contenait la discrimination positive pour les médicaments génériques – a été en vigueur pendant un an à titre expérimental.

Le ministre souligne encore qu'il n'a pas de préférence pour les médicaments génériques : le projet à l'examen aligne dès lors leur remboursement sur celui des autres médicaments. Il est dès lors préférable d'abroger la disposition visée.

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) rappelle qu'elle a déjà fait observer par le passé qu'il serait préférable de diminuer le prix des médicaments originaux.

Cette tendance semble entre-temps rencontrer un certain succès. L'intervenante souligne que l'alinéa 2 du

ting bij artikel 12 (DOC 50 1322/001, blz. 32), juist het grootste hiaat vormde in het gevoerde beleid: niemand wist namelijk dat de generische geneesmiddelen die vroeger een verlaagd remgeld hadden, vanaf 1 juni 2001 duurder waren geworden.

De minister benadrukt de pers hierover duidelijk te hebben ingelicht.

Art. 13

De heer Luc Goutry (CVP) vraagt wie nu juist zal overleggen met de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie: het RIZIV of de minister?

De minister antwoordt dat het de regering is die hier overlegt. Uiteraard kunnen ook andere instanties, zoals de Algemene Raad, hun zeg doen, maar het is de regering die het recuperatiemechanisme, ten nadele van de industrie, in werking stelt bij overschrijding van het budget.

De minister spreekt van een revolutionaire ingreep, die voor een periode van een jaar is aanvaard door de industrie. Desgevraagd voegt hij eraan toe dat hier niet nader werd omschreven of het overleg zich situeert vóór of na het uitbrengen van eventuele adviezen van andere instanties.

De heer Luc Goutry (CVP) vraagt op welk jaar het «globaal budget» waarvan sprake betrekking heeft.

De minister antwoordt dat, op basis van het voorgestelde artikel, reeds een open overleg werd gestart met de industrie, met het oog op de toepassing voor de begroting van 2002.

De heer Luc Goutry (CVP) vindt deze methode in elk geval eigenaardig, nadat men in artikel 6 de Technische Raad – het overlegorgaan met de industrie – heeft afgeschaft.

Hij dient vervolgens een *amendement nr 23* (DOC 50 1322/004) in tot schrapping van artikel 13. In bijkomende orde dient hij een *amendement nr 24* (DOC 50 1322/004) in, luidens het welk «een voorstel van globaal budget» wordt uitgewerkt in overleg met de industrie. Deze minder absolute formulering, aldus de indiener, laat meer ruimte voor de adviezen van andere instanties zoals de Algemene Raad.

Amendement nr. 24 wordt vervolgens ingetrokken.

commentaire de l'article 12 (DOC 50 1322/001, p. 32) constituait précisément le hiatus le plus important dans la politique qui était menée, à savoir que personne ne savait que les médicaments génériques qui bénéficiaient auparavant d'un ticket modérateur réduit, étaient devenus plus chers à partir du 1^{er} juin 2001.

Le ministre souligne qu'il a clairement informé la presse à ce sujet.

Art. 13

M. Goutry demande quel sera précisément l'interlocuteur des représentants de l'industrie pharmaceutique lors de ces négociations: l'INAMI ou le ministre ?

Le ministre répond que ce sera le gouvernement. Il va de soi que d'autres organes, tels que le Conseil général, aient leur mot à dire, mais c'est le gouvernement qui, en cas de dépassement du budget, enclenche le mécanisme de récupération au détriment de l'industrie.

Le ministre estime qu'il s'agit d'une intervention de type révolutionnaire qui a été accepté par l'industrie pour la durée d'un an. En réponse à une question, il ajoute qu'il n'a pas été précisé si la concertation aura lieu avant ou après que d'autres instances aient éventuellement émis un avis.

M. Luc Goutry (CVP) demande à quelle année se rapporte le « budget global » dont il est question.

Le ministre répond que, sur la base de l'article proposé, une concertation ouverte a déjà été entamée avec l'industrie en vue de l'application de cette disposition pour le budget 2002.

M. Luc Goutry (CVP) estime en tout cas que cette méthode est curieuse, étant donné que l'article 6 supprime le Conseil technique, qui était l'organe de concertation avec l'industrie.

Il présente ensuite un *amendement (n° 23 – DOC 50 1322/004)* tendant à supprimer l'article 13. En ordre subsidiaire, il présente un *amendement (n° 24 – DOC 50 1322/004)* aux termes duquel « une proposition de budget global » est élaborée en concertation avec les représentants des sociétés pharmaceutiques. L'auteur estime que cette formulation moins absolue laisse une plus grande marge de manœuvre pour les avis d'autres organes tels que le Conseil général.

L'amendement n° 24 est ensuite retiré.

Art. 14

Bij dit artikel is geen opmerking gemaakt.

Art. 15

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) is het ermee eens dat in § 1 een aantal verplichtingen worden opgelegd aan de industrie, maar vraagt welke sancties hieraan zijn verbonden.

De minister verwijst naar artikel 18 waarin de Koning wordt gemachtigd een sanctieschema op te stellen, met dien verstande dat de maximale administratieve geldboete 100% belooft van het omzetcijfer van de betrokken specialiteiten.

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) merkt op dat niets meer onvoorspelbaar is dan ziekten en epidemies. De gevraagde continuïteit is inderdaad essentieel.

De minister voegt eraan toe dat het artikel een modulering uitvoert naargelang de verschillende mogelijke situaties. Eén van de belangrijkste verplichtingen is de continue beschikbaarheid: in principe is de tijdelijke onbeschikbaarheid onaanvaardbaar, tenzij hiervoor goede argumenten zijn aangebracht: de minister verwijst naar § 2, 1^e lid, waar, mits motivatie, kan worden afgeweken van de opzegtermijn, die in principe een volledig jaar bedraagt bij een definitieve terugtrekking van een geneesmiddel. De tekst van de wet is hier trouwens soepel: in § 2, vierde lid, wordt een vooropzegtermijn van drie maanden bepaald bij tijdelijke terugtrekking van een geneesmiddel, «behoudens gerechtvaardigde redenen».

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) merkt op dat voor generische geneesmiddelen het vaak onmogelijk is om de omzet in te schatten.

De minister werpt tegen dat dat nu éénmaal de risico's zijn die inherent zijn aan elke handelsactiviteit. De betrokken sector is alleen leefbaar dankzij de massale terugbetaling van de sociale zekerheid: in ruil hiervoor stelt de overheid een aantal voorwaarden, zoals de beschikbaarheid. Het gaat om een duidelijke, contractuele relatie.

Vorige spreker vraagt of het voorgestelde 3^o van § 1 (meedelen van het aantal verkochte verpakkingen het jaar voordien) een nieuwe maatregel is.

Art. 14

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 15

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) marque également son accord sur le fait que le § 1^{er} impose certaines obligations à l'industrie, mais elle s'enquiert des sanctions dont leur non-respect est assorti.

Le ministre renvoie à l'article 18 qui autorise le Roi à fixer une échelle de sanctions étant entendu que l'amende administrative maximale ne peut excéder 100% du chiffre d'affaires réalisé pour les spécialités concernées.

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) fait observer que rien n'est plus imprévisible que les maladies et les épidémies. La continuité requise est évidemment essentielle.

Le ministre ajoute que l'article module les obligations en fonction des situations possibles. Une des obligations essentielles est la continuité de la mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique: l'indisponibilité temporaire est, en principe, inadmissible, sauf si on peut la justifier à l'aide de bons arguments: le ministre renvoie au § 2, alinéa 1^{er}, qui dispose qu'il peut être dérogé au délai d'annulation qui est, en principe, d'une année en cas de retrait définitif d'un médicament. Le texte de la loi est du reste assez souple en l'occurrence: au § 2, alinéa 4, la loi prévoit, en cas de retrait temporaire d'un médicament, un délai de préavis de trois mois «sauf en cas de motifs justifiés».

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) fait observer qu'il est souvent difficile de faire une estimation du chiffre d'affaires lorsqu'il s'agit de médicaments génériques.

Le ministre objecte qu'aucune activité commerciale n'est dénuée de risques. Le secteur concerné ne peut vivre que grâce aux remboursements massifs de la sécurité sociale: en échange, les pouvoirs publics imposent un certain nombre de conditions telles que la disponibilité. Il s'agit d'une relation contractuelle claire.

L'intervenante précédente demande si le 3^o du § 1^{er} proposé (communiquer le nombre de conditionnements vendus l'année précédente) est une nouvelle mesure.

De minister antwoordt ontkennend: dit gebeurt momenteel ook al en op basis hiervan worden omzetcijfer en heffingen berekend. De in § 1 vermelde 6 punten staan nu reeds op het groene verbintenisformulier, zonder dat hieraan momenteel echter sancties zijn verbonden. Wat het 5° aangaat verduidelijkt hij desgevraagd dat het «onderscheidingsvignet» verduidelijkt om welke terugbetalingscategorie het gaat: het gaat niet om een afscheurbaar vignet. Hij beaamt verder de opmerkingen van mevrouw Van de Castele dat de voorgestelde streepjescode, evenals bepaalde andere maatregelen, ook interessant zouden kunnen zijn voor de niet-terugbetaalde geneesmiddelen. Tenslotte vermeldt de minister dat momenteel wordt overlegd over een eventuele overgangperiode in een werkgroep met RIZIV, APB en vertegenwoordigers van de regering.

Mevrouw Annemie Van de Castele (VU&ID) stelt vast dat de voorgestelde maatregelen moeten toelaten een zicht te krijgen op de voor elk geneesmiddel afgeleverde verpakkingen; via Farmanet anderzijds zou men een zicht moeten krijgen op het aantal aan het RIZIV aangerekende verpakkingen. Zij hoopt dat op deze manier eindelijk de mythe zal kunnen ontkracht worden dat (veel) te veel verpakkingen aan het RIZIV worden aangerekend. Wat het voorgestelde § 1, 6°, aangaat lijkt het haar alleszins nog altijd zeer nodig en zeer nuttig om aan de patiënten, via de opdruk van de publiekprijs op de verpakking, te laten weten hoeveel het aandeel van de recht-hebbende, respectievelijk van de verzekering voor geneeskundige verzorging bedraagt: de patiënten dienen bewust te worden gemaakt van de kostenproblematiek.

De laatste suggestie lijkt *de minister* een goed idee: vermits het gaat om een bevoegdheid van de minister, bevoegd voor Economische Zaken, zal de suggestie aan deze laatste worden doorgegeven.

De heer Luc Goutry (CVP) dient een *amendement nr 22* (doc 50 1322/004) in. Dit beoogt, in het voorgestelde 5° van § 1, te verduidelijken dat de «unieke streepjescode» waarvan sprake «sequentieel» is: indien men controle wil uitoefenen op het afleveren van de geneesmiddelen moet elke verpakking van elk geneesmiddel een apart rangnummer hebben en moet dit rangnummer telkens kunnen worden gecontroleerd. Dit is van belang met het oog op traceerbaarheid van het geneesmiddel, met implicaties op het vlak van volksgezondheid, sociale zaken en fiscaliteit, aldus de indiener.

De minister merkt op dat voor zover «sequentieel» en «uniek» niet hetzelfde betekenen, de bedoeling van de heer Goutry momenteel door de tekst van de wet niet wordt uitgesloten. Hij stelt voor hierover met de sector te overleggen en eventueel via koninklijk besluit

Le ministre répond par la négative : cela se fait déjà actuellement et c'est sur cette base que sont calculés le chiffre d'affaire et les redevances. Les six points figurant au § 1^{er} figurent déjà sur le formulaire vert sans qu'ils soient toutefois assortis de sanctions. En ce qui concerne le 5°, il précise que la « vignette distinctive » indique de quelle catégorie de remboursement il s'agit. Il fait ensuite siennes les observations de Mme Van de Castele selon lesquelles le code-barre proposé ainsi que d'autres mesures pourraient également s'avérer intéressants pour les médicaments non remboursés. Enfin, le ministre signale qu'une concertation au sujet de l'instauration éventuelle d'une période de transition, est en cours au sein d'un groupe de travail auquel participent l'INAMI, l'APB et des représentants du gouvernement.

Mme Annemie Van de Castele (VU&ID) constate que les mesures proposées devraient permettre de se faire une idée des conditionnements délivrés pour chaque médicament ; d'autre part, par le biais de Pharmanet, on pourrait avoir un aperçu du nombre de conditionnements facturés à l'INAMI. Elle espère que l'on pourra ainsi enfin mettre démythifier la thèse selon laquelle on facture (beaucoup) trop de conditionnements à l'INAMI. En ce qui concerne le § 1^{er}, 6°, proposé, il lui paraît encore très nécessaire et très utile de faire connaître aux patients, par la mention du prix public imprimée sur le paquet, quelle est la quote-part du titulaire et quelle est celle de l'assurance soins de santé : il faut rendre les patients conscients de la problématique des coûts.

Le ministre estime que cette dernière suggestion est excellente : étant donné qu'il s'agit d'une compétence du ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, il lui transmettra cette suggestion.

M. Luc Goutry (CVP) présente un *amendement (n° 22 – DOC 50 1322/004)* tendant à préciser, au § 1^{er}, 5°, proposé que le « code-barre unique » sera « séquentiel » : l'auteur estime en effet que si l'on veut exercer un contrôle sur la délivrance des médicaments, il faut que chaque conditionnement de chaque médicament soit pourvu d'un numéro d'ordre distinct et que ce numéro d'ordre puisse chaque fois être contrôlé. Il importe de procéder de la sorte afin d'assurer la traçabilité du médicament, ce qui a des implications sur le plan de la santé publique, des affaires sociales et de la fiscalité.

Le ministre fait observer que dans la mesure où « séquentiel » et « unique » n'ont pas la même signification, l'objectif de M. Goutry n'est actuellement pas exclu par la loi. Il propose de se concerter à ce sujet avec le secteur. Et d'apporter éventuellement des précisions par

preciseringen aan te brengen. In elk geval betekent «uniek» hier dat de streepjescode deze ene, individuele verpakking voor 100% identificeert.

De vorige spreker is bereid *amendement nr. 22* in te trekken, als het de bedoeling is van de streepjescode om elk individueel geneesmiddel traceerbaar te maken.

De minister verduidelijkt dat zulks de bedoeling is.

De heer Luc Goutry (CVP) vraagt vervolgens in hoeverre Farmanet operationeel zal worden.

De minister antwoordt dat binnenkort de koninklijke besluiten met betrekking tot het «uniek spoor Farmanet» zullen worden gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*.

De heer Luc Goutry (CVP) dient vervolgens *amendement nr. 20* (stuk nr 1322/2) in. Dit beoogt verschillende tekstwijzigingen in het voorgestelde artikel 72bis, § 2, overeenkomstig de opmerkingen van de Raad van State en teneinde de leesbaarheid ervan te vergroten.

De minister is van mening, wat het 1° van het amendement aangaat, dat § 1 en § 2 volledig dienen te worden gescheiden en er vanuit § 2 best niet wordt verwezen naar § 1, vermits het om twee verschillende situaties gaat, die in principe los staan van elkaar. Hij dient vervolgens dan ook een *subamendement nr. 80* (stuk nr. 1322/004) in, dat de tekst van de aanhef van respectievelijk het eerste, het tweede, derde en vierde lid van § 2 wijzigt om de duidelijkheid te vergroten. Zo wordt tegemoetgekomen aan het 1° van amendement nr. 20, aldus de indiener. Wat het door amendement nr. 20 voorgestelde 2° aangaat, is de minister akkoord om, in het eerste lid, het woord «terugbetaalbare» te vervangen door «vergoedbare». Hij is het ook eens met het voorgestelde 3° van amendement nr. 20 (in het vierde lid «vergoedbaarheid» te vervangen door «lijst».

Amendementen nrs. 21 en 22 (DOC 50 1322/004) van *de heer Goutry* worden ingetrokken.

De heer Luc Goutry (CVP) wijst op de noodzaak van een tekstcorrectie: in het voorlaatste lid van § 2 dient het woord «commercialisatie» vervangen door «commercialisering».

Amendement nr. 7 (DOC 50 1322/003) van mevrouw Avontroodt c.s. wordt ingetrokken.

voie d'arrêté royal. En tout cas, « unique » signifie, en l'espèce, que le code-barre identifie à 100 % ce seul conditionnement individuel.

L'intervenant précédent est disposé à retirer l'*amendement n° 22* si l'objectif est d'assurer la traçabilité de chaque conditionnement individuel.

Le ministre précise que tel est bien l'objectif.

M. Luc Goutry (CVP) demande ensuite dans quel délai Pharmanet deviendra opérationnel.

Le ministre répond que les arrêtés royaux relatifs à la « piste unique Pharmanet » seront bientôt publiés au *Moniteur belge*.

M. Luc Goutry (CVP) présente ensuite un *amendement (n° 20 – DOC 50 1322/002)* tendant, conformément aux observations du Conseil d'État, à apporter plusieurs modifications au texte de l'article 172bis, § 2, proposé afin d'en améliorer la lisibilité.

Le ministre estime, en ce qui concerne le 1° de l'amendement, qu'il convient de séparer complètement les §§ 1^{er} et 2 et qu'il est préférable que le § 2 ne renvoie pas au § 1^{er}, étant donné qu'il s'agit de deux situations différentes, en principe indépendantes l'une de l'autre. Il présente dès lors un *sous-amendement (n° 80, DOC 50 1322/004)* visant à modifier le texte du liminaire des alinéas 1^{er}, 2, 3 et 4 du § 2 afin de le rendre plus clair. L'auteur souligne que cet amendement réalise l'objectif poursuivi par le 1° de l'amendement n° 20. En ce qui concerne le 2° de l'amendement n° 20, le ministre accepte de remplacer, à l'alinéa 1^{er} du texte néerlandais, le mot « terugbetaalbare » par le mot « vergoedbare ». Il marque également son accord sur le 3° de l'amendement n° 20 (visant à remplacer les mots « et si la remboursabilité de la spécialité a entre-temps été supprimée » par les mots « et si la spécialité a entre-temps été rayée de la liste ».

Les amendements n° 21 et 22 (DOC 50 1322/004) de *M. Goutry* sont retirés.

M. Luc Goutry (CVP) fait observer qu'il y aurait lieu d'apporter une correction de texte : à l'avant-dernier alinéa du texte néerlandais du § 2, il convient de remplacer le mot « commercialisatie » par le mot « commercialisering ».

L'amendement n° 7 (DOC 50 1322/003) de Mme Avontroodt et consorts est retiré.

Art.16

Mevrouw Pierrette Cahay-André (PRL FDF MCC) trekt haar amendement nr 29 (DOC 50 1322/004) in en dient ter vervanging een nieuw amendement nr. 79 (DOC 50 1322/004) in. Dit beoogt de in het voorgestelde artikel 77 *bis* ingevoerde sanctiemogelijkheid tegenover geneesheren, die geneesmiddelen hebben voorgeschreven buiten de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden, te onderwerpen aan de bijkomende voorwaarde dat zij geen melding hebben gemaakt van de niet - vergoedbaarheid op het geneesmiddelenvoorschrift.

Mevrouw Annemie Van de Casteele (CVP) vraagt wat de bedoeling is van de wijziging van hoofdstuk IV van de ZIV – wet. Gaat het hier om een loutere evaluatie *a posteriori* of is het eerder een controle, vermits hier toch sancties worden voorzien?

De minister antwoordt dat het zowel om een evaluatie als een controle gaat: het idee is om bij wijze van experiment te beginnen met de anti – ulcusmiddelen. In het jaar 2000 heeft een overleg plaatsgevonden dat heeft geleid tot éénparigheid binnen het RIZIV met betrekking tot de aanpassing van hoofdstuk IV in 3 opeenvolgende luiken:

1. administratieve vereenvoudiging (het gaat onder meer over 2,5 MIO machtigingen per jaar);
2. evaluatie *a posteriori* (artsen en ziekenfondsen zijn het eens over genoemd experiment met de anti – ulcusmiddelen; doel is aan de hand van steekproeven na te gaan of de voorschrijvende artsen zich houden aan de indicaties);
3. fase met sancties, volgens een tussen artsen en ziekenfondsen overlegde procedure, ten aanzien van artsen die permanent blijven voorschrijven buiten de vergoedingsvoorwaarden,

De heer Luc Goutry (CVP) dient een amendement nr 19 (DOC 50 1322/004) in dit beoogt de verwijzing, in het voorgestelde eerste lid, naar artikel 35*bis*, § 9, te vervangen door «artikel 35*bis*, § 10»: het gaat om een tekstcorrectie.

De minister wijst erop dat deze correctie reeds verworven was.

Art. 17

Mevrouw Van de Casteele stelt vast dat zij inzake Farmanet *a posteriori* nogmaals gelijk heeft gekregen, toen zij indertijd verklaarde dat een wijziging van de wet noodzakelijk zou zijn om de doelstelling te verruimen.

De minister geeft toe dat dit klopt.

Art. 16

Mme Pierrette Cahay-André (PRL FDF MCC) retire son amendement n° 29 (DOC 50 1322/004) et présente un nouvel amendement (n° 45, DOC 50 1322/004) en remplacement. Celui-ci vise à prévoir que, pour pouvoir appliquer la sanction, prévue à l'article 77*bis* proposé à l'égard des médecins qui ont prescrit des médicaments qui sortent des conditions de remboursement fixées, il faut, en outre, qu'ils aient omis de mentionner sur l'ordonnance que le médicament n'était pas remboursable.

Mme Annemie Van de Casteele (CVP) ne comprend pas la portée de la modification du chapitre IV de la loi relative à l'AMI. S'agit-il en l'occurrence d'une simple évaluation *a posteriori* ou plutôt d'un contrôle, puisque des sanctions sont tout de même prévues ?

Le ministre répond qu'il s'agit aussi bien d'une évaluation que d'un contrôle : l'idée est de commencer, à titre expérimental par les médicaments contre les ulcères. En 2000 une concertation a eu lieu et a débouché sur une proposition unanime au sein de l'INAMI en ce qui concerne l'adaptation du chapitre IV en trois volets :

1. simplification administrative (il s'agit notamment de 2,5 millions d'autorisations par an) ;
2. évaluation *a posteriori* (médecins et mutualités marquent leur accord sur l'expérience concernant les produits contre les ulcères ; l'objectif est de vérifier, par échantillonnage, si les médecins prescripteurs se tiennent aux indications) ;
3. phase comportant des sanctions selon une procédure concertée entre médecins et mutualités à l'égard des médecins qui prescrivent en permanence sans tenir compte des conditions de remboursement.

M. Luc Goutry (CVP) présente un amendement (n° 19 – DOC 50 1322/004) tendant, à l'alinéa 1^{er} proposé, à remplacer le renvoi à l'article 35*bis*, § 9, par un renvoi à l'article 35*bis*, § 10 : il s'agit d'une correction technique.

Le ministre fait observer que cette correction était déjà acquise.

Art. 17

Mme Van de Casteele constate qu'elle a une nouvelle fois obtenu gain de cause *a posteriori* en ce qui concerne Pharmanet, puisqu'elle a déclaré autrefois qu'il serait nécessaire de modifier la loi pour en élargir la portée.

Le ministre reconnaît qu'il en est ainsi.

De vorige spreker blijft echter vrezen voor een «Big brother» – effect: zij vreest namelijk dat op termijn het hier gecreëerde instrument zal worden gebruikt voor andere doeleinden, onder meer met het oog op informatie over patiënten zodat, in de context van geresponsabiliseerde ziekenfondsen, deze laatste zouden kunnen worden verleid om aan risicoselectie te doen. Men zou trouwens nooit dergelijke informatie aan een privé firma toevertrouwen.

In elk geval is de voorgestelde tekst te algemeen : zo is onduidelijk wat de notie «toezicht» nu juist impliceert.

De minister stelt voor het debat ten gronde bij een andere gelegenheid te voeren; om bepaalde praktijken te kunnen aanpakken is deze tekst nodig, anders zal een moderne gezondheidszorg nooit in het verschiet komen.

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID) herhaalt dat deze informatie op een bepaald moment dreigt om te slaan in een risico voor de patiënt. Hier is sprake van het toezicht op het voorschrijfgedrag en op de aflevering door de apothekers : wie oefent dit toezicht uit? Welke sancties worden voorzien ? Wat is het doel van de regeling ?

De minister antwoordt dat het gaat om de controle die de ziekenfondsen kunnen uitvoeren op de getarifieerde verstrekkingen, d.w.z. de elektronische en financiële controle, niet een opportuniteitscontrole. Tot nu toe kregen de ziekenfondsen gewoon stapels papier en de controle hierop was niet zo performant. Voortaan zullen de bescheiden op een elektronische gegevensdrager worden aangeleverd.

Wat betreft het toezicht op het toezicht zelf, verwijst de minister hier, zoals voor de rest van de sociale zekerheid, naar de Kruispuntbank en het Toezichtsc comité : indien de verzamelde gegevens niet beantwoorden aan het finaliteitsbeginsel en het proportionaliteitsbeginsel, zijn een aantal sancties mogelijk, zoals voorzien in de algemene wetgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De minister benadrukt echt geen andere bedoelingen te hebben met voorliggende tekst.

De heer Luc Goutry (CVP) dient vervolgens een amendement nr. 18 (DOC 50 1322/004) in.

De omschrijving van de doelstellingen van Farmanet is volgens hem te eng om toe te laten dat de informatie die Farmanet zal opleveren ook kan worden gebruikt om een doelmatig beleid te voeren. De evaluatie van de medische praktijk is slechts een voorbeeld van een mo-

L'intervenante précédente continue toutefois à craindre un effet «Big brother»: elle craint en effet qu'à terme, l'instrument créé en l'occurrence soit utilisé à d'autres fins, notamment en vue d'obtenir des informations sur les patients de sorte que, dans le contexte de mutualités responsabilisées, ces dernières pourraient être tentées de sélectionner les risques. On ne confierait d'ailleurs jamais de telles informations à une entreprise privée.

Le texte proposé est en tout cas trop général : c'est ainsi que l'on ne sait pas ce qu'implique au juste la notion de «surveillance».

Le ministre propose de mener le débat de fond à une autre occasion; ce texte est nécessaire pour pouvoir lutter contre certaines pratiques, sans quoi il n'y aura jamais de perspective de soins de santé modernes.

Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID) répète qu'à un moment donné, cette information menace de se transformer en risque pour le patient. Il est question en l'occurrence du contrôle du comportement en matière de prescription et de la délivrance par les pharmaciens : qui exerce de ce contrôle ? Quelles sont les sanctions prévues ? Quel est le but de ces dispositions ?

Le ministre répond qu'il s'agit du contrôle que les mutualités peuvent exercer sur les fournitures tarifées, c'est-à-dire un contrôle électronique et financier, non un contrôle d'opportunité. Jusqu'à présent, les mutualités ne recevaient que des piles de papier dont le contrôle n'était guère performant. Dorénavant, les documents seront remis sur support électronique.

Pour ce qui est du contrôle du contrôle, le ministre renvoie, tout comme pour le reste de la sécurité sociale, à la Banque carrefour et au Comité de surveillance : si les données recueillies ne répondent pas au principe de finalité et au principe de proportionnalité, un certain nombre de sanctions peuvent être prises, en application de la loi relative à la protection de la vie privée. Le ministre souligne que le texte à l'examen ne vise pas d'autres objectifs.

M. Luc Goutry (CVP) présente ensuite un amendement (n° 18, DOC 50 1322/004).

Les objectifs de Pharmanet sont définis de manière trop restrictive pour permettre l'utilisation des informations fournies par Pharmanet en vue de mettre en œuvre une politique efficace. L'évaluation de la pratique médicale ne constitue qu'un exemple des possibilités d'utili-

gelijk gebruik van Farmanetgegevens voor beleidsdoeleinden maar mag niet de enige mogelijke toepassing zijn op dit vlak. Een ander voorbeeld dat momenteel niet past binnen de omschrijving van de doelstellingen zou kunnen zijn : het gebruik van de gegevens om de criteria vast te stellen inzake financiële verantwoordelijkheid voor de toepassing van de ziekteverzekering. Bijgevolg dienen in het voorgestelde 2°, tussen de woorden «anderzijds» en de «evaluatie» de woorden «beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid ter beschikking te stellen, onder meer om» te worden ingevoegd.

Een tweede wijziging, aldus de indiener, moet verduidelijken wat onder «toezicht op voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen» moet verstaan worden. Art. 146, vierde lid, bepaalt dat de verzekeringsinstellingen de dienst voor geneeskundige controle kunnen verzoeken om vaststellingen of onderzoeken inzake overtreding van de wetgeving en reglementen te verrichten. Art. 156, tweede lid, bepaalt dat de beperkte kamers uitgaven kunnen terugvorderen van de zorgverleners voor verstrekkingen die niet conform de wettelijke en reglementaire bepalingen zijn bevonden. De wijziging strekt ertoe geen twijfel te laten bestaan over het feit dat voor bovengenoemde controles gebruik kan worden gemaakt van de gegevens opgenomen in Farmanet. Wanneer het respecteren van de vergoedingsvoorwaarden voor bepaalde geneesmiddelen niet meer *a priori* maar *a posteriori* zal worden gecontroleerd, zullen de gegevens van Farmanet de enige basis zijn om onregelmatigheden op dit vlak vast te stellen.

Hij stelt dan ook voor, in het voorgestelde 2°, na de eerste zin volgende bepaling in te voegen: «Onder toezicht op voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen wordt onder meer verstaan : de controle bedoeld in artikel 35bis, § 9, tweede lid. Hiertoe kunnen de gegevens worden meegedeeld aan de dienst voor geneeskundige controle met het oog op het uitvoeren van haar opdrachten bedoeld in artikel 146, vierde lid.»

De indiener verwijst in dit verband naar de resolutie DOC 50 1265/001 van mevrouw Avontroodt tot oprichting van een Instituut voor gegevensverwerking in de gezondheidssector, die in de commissie voor Volksgezondheid zal worden besproken: met name bij de voorgestelde inschakeling van privébedrijven heeft de indiener wel enige bedenkingen. Hij vraagt of de minister het ermee eens is dat een betere coördinatie en structuur nodig is voor de gezondheidsgegevensbank.

De minister is het ermee eens dat een debat moet worden gevoerd, maar verkiest dit niet op dit moment te

sation des données de Pharmanet afin de définir une politique, mais elle n'est pas la seule possibilité en la matière. Un autre exemple, qui n'entre pas dans la définition proposée des objectifs, pourrait être l'utilisation des données en vue de fixer des critères en matière de responsabilité financière dans le cadre de l'application de l'assurance maladie. Il y a lieu, par conséquent, entre les mots « d'autre part à » et les mots « permettre l'évaluation », d'insérer les mots « fournir, à l'intention de l'autorité compétente, des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de ».

Une deuxième modification tend à préciser ce qu'il y a lieu d'entendre par « surveillance des fournitures prescrites et facturées ». L'article 146, alinéa 4, dispose que les organismes assureurs peuvent demander au service du contrôle médical de procéder à des enquêtes ou constatations concernant les infractions à la législation et aux règlements. Conformément à l'article 156, alinéa 2, les chambres restreintes peuvent récupérer auprès des dispensateurs de soins les dépenses relatives à des prestations qui ont été jugées non conformes aux dispositions légales et réglementaires. La modification tend à lever tout doute concernant la possibilité d'utiliser les données reprises dans Pharmanet aux fins d'exécuter les contrôles précités. Dès que le respect des conditions de remboursement de certains médicaments ne sera plus contrôlé *a priori*, mais *a posteriori*, seules les données fournies par Pharmanet permettront de constater des irrégularités dans ce domaine.

Il propose en conséquence d'insérer dans le 2° proposé, après la première phrase, la disposition suivante : « Par surveillance des fournitures prescrites et facturées, il convient d'entendre le contrôle prévu à l'article 35bis, § 9, alinéa 2. À cet effet, les données peuvent être communiquées au service du contrôle médical en vue de l'exécution de ses missions prévues à l'article 146, alinéa 4. »

L'auteur renvoie à cet égard à la résolution DOC 50 1265/001 de Mme Avontroodt relative à la création d'un Institut de traitement de données dans le secteur de la santé, qui sera examinée en commission de la Santé publique : l'auteur a plus particulièrement quelques réserves à propos du recours à des entreprises privées qui est proposé dans ce texte. Il demande si la ministre est d'accord qu'une meilleure coordination et une meilleure structure sont nécessaires pour la banque de données en matière de santé.

Le ministre estime lui aussi qu'il faut organiser un débat, mais elle préfère ne pas le faire pour le moment, eu

doen gezien met name het vermelde voorstel van resolutie terzake in de commissie voor de Volksgezondheid. Verder heeft de minister geen bezwaren tegen het voorgestelde 1° van amendement nr 18. Wat het 2° aangaat, lijkt de eerste zin hem overbodig. De tweede zin lijkt hem strijdig met het koninklijk besluit met betrekking tot Farmanet en is dus niet wenselijk.

De heer Luc Goutry (CVP) trekt vervolgens het 2° van zijn amendement nr 18 in, door de indiening van *zijn subamendement nr. 78* (DOC 50 1322/004).

De spreker wijst tenslotte op de noodzaak van een tekstwijziging: met name dient het woord «*patiënte*» in het voorgestelde 2° vervangen te worden door «*patiënten*».

Art. 18

Mevrouw Yolande Avontroodt c.s. (VLD) dient *amendement nr. 8* in (DOC 50 1322/003) dat ertoe strekt de voorziene administratieve geldboete tot 20% te beperken.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) stelt namens de indieners dat een administratieve boete van 100% van het omzetcijfer van de betrokken onderneming, zoals voorgesteld in de ontworpen tekst, in feite zou neerkomen op een straf. In dit kader verwijst zij naar de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens die stelt dat een boete nooit als een straf mag beschouwd worden. Deze laatste mag inderdaad slechts in een strafrechtelijke context opgelegd worden.

De minister verzet zich tegen de voorgestelde wijziging. Hij is immers van oordeel dat een boete voldoende hoog moet zijn om enig effect te sorteren. Daarnaast benadrukt hij dat de administratieve boete proportioneel zal zijn en dat het cijfer van 100% een maximum is.

Art. 19

Dit artikel vergt geen verdere bespreking.

Art. 20

De heer Luc Goutry (CVP) wijst op het feit dat onderhavig artikel een sleutelartikel had moeten zijn. De betrokken heffing is inderdaad het enige middel om een overschrijding van de budgetten tegen te gaan. Hij betreurt echter dat dit belangrijk artikel in feite tot een lege doos geworden is ingevolge het advies van de Raad van State waarin gesteld wordt dat de voorgestelde tekst een nieuwe belasting invoert en dat daarvoor een bijkomende wetsontwerp nodig is.

égard notamment à la proposition de résolution en la matière en commission de la Santé publique. Quant au reste, le ministre n'a pas d'objections à l'encontre du 1° proposé de l'amendement n° 18. En ce qui concerne le 2°, il trouve la première phrase superflue. La deuxième phrase lui paraît contraire à l'Arrêté royal relatif à Farmanet et n'est donc pas souhaitable.

M. Luc Goutry (CVP) retire ensuite le 2° de son amendement n° 18, par le biais de son *sous-amendement n° 78* (DOC 50 1322/004).

L'intervenant fait enfin observer qu'il aurait lieu d'apporter une modification au texte : « Dans le texte néerlandais, au 2° proposé, remplacer le mot « *patiënte* » par le mot « *patiënten* ».

Art. 18

Mme Yolande Avontroodt et consorts (VLD) présente un *amendement (n° 8, DOC 50 1322/003)* tendant à limiter l'amende administrative prévue à 20%.

Mme Maggie De Block (VLD) fait remarquer, au nom des auteurs, qu'une amende administrative de 100% du chiffre d'affaires de l'entreprise concernée, ainsi que le propose le texte en projet, constitue en fait une peine. Dans ce cadre, elle renvoie à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme selon laquelle une amende ne peut jamais être considérée comme une peine. Cette dernière ne peut en effet être infligée que dans un contexte pénal.

Le ministre s'oppose à la modification proposée. Il estime en effet que le montant d'une amende doit être suffisamment élevé pour avoir quelque effet. Il souligne par ailleurs que l'amende administrative sera proportionnelle et que le taux de 100% est un maximum.

Art. 19

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 20

M. Luc Goutry (CVP) fait observer que l'article à l'examen aurait dû être un article-clé. La cotisation en question est effectivement le seul moyen de contrer un dépassement budgétaire. Il déplore toutefois que cet important article soit devenu une boîte vide à la suite de l'avis du Conseil d'État qui estime que le texte en projet introduit un nouvel impôt et qu'un projet de loi complémentaire doit être déposé à cet effet.

Verder is hij ervan overtuigd dat het provisionele gedeelte van de heffing onafwendbaar zal zijn. Hij ziet immers niet in hoe in 2002 een budgetoverschrijding voorkomen zou kunnen worden. Hij informeert derhalve of de minister reeds enig zicht heeft op de manier waarop deze gelden zullen geïnd worden.

Voorts stelt hij zich vragen bij de toch wel zeer complexe werkwijze. Het tijdstip waarop het voorschot of het saldo daarvan eventueel teruggestort wordt, zal omzeggens samenvallen met dit waarop de heffing over het dienstjaar 2002 betaald moet worden. De omzetcijfers, die dienen als basis voor de berekening van de heffing worden, immers slechts in april van het jaar volgend op het dienstjaar bekendgemaakt.

Vervolgens herinnert hij eraan dat - gezien de jaarlijkse evaluatie van het omzetcijfer van de betrokken ondernemingen - er elk jaar een dergelijke wet voorgesteld zal moeten worden.

De minister antwoordt dat alleen de werkwijze met betrekking tot het jaar 2002 enigszins ingewikkeld lijkt. Zowel het voorschot als de eerste definitieve vaststelling hebben dat dienstjaar als basis en worden in de loop van het jaar 2003 verrekend. Hij benadrukt dat dit alleen tijdens het opstartjaar het geval is.

De heer Jean-Marie Delizée c.s. (PS) dient amendement nr. 70 in (DOC 50 1322/004) waarmee hij de eerste provisionele heffing van 1 % op 2 % wil brengen.

De heer Jean-Marie Delizée (PS) meent dat de inkomsten van de farmaceutische sector voldoende hoog liggen om een eenmalig voorschot van 2% aan te kunnen. Het extra procent kan dan dienen om de thesaurieproblemen van het RIZIVweg te werken.

De minister benadrukt dat de voorliggende tekst de vrucht is van lange discussies met de betrokken sector. Hij vreest dan ook dat het ingediende amendement het bereikte evenwicht in gevaar zou brengen.

Ingevolge deze toelichting van de minister beslist de heer Delizée amendement nr. 70 in te trekken.

De heer Goutry merkt op dat de vorige spreker wel erg snel overstag is gegaan. Hij wijst er in deze context op dat de beleidsnota eveneens het cijfer van 2% hanteert.

Il est par ailleurs convaincu que le problème du paiement de la partie provisionnelle de la cotisation sera inévitable. Il ne voit en effet pas comment un dépassement budgétaire pourrait être prévenu en 2002. Il demande dès lors si le ministre a déjà une idée de la manière dont ces fonds seront perçus.

Il s'interroge également sur la méthode de travail malgré tout très complexe. Le moment où l'avance ou le solde de celle-ci sera éventuellement remboursé coïncide quasiment avec le moment il faudra payer la cotisation afférente à l'exercice 2002. Les chiffres d'affaires, sur lesquels est basé le calcul de la cotisation, ne sont en effet publiés qu'au mois d'avril de l'année suivant l'exercice.

Il rappelle ensuite que – eu égard à l'évaluation annuelle du chiffre d'affaires des entreprises concernées – un tel projet de loi devra être déposé chaque année.

Le ministre répond que seule la méthode de travail concernant l'année paraît quelque peu compliquée. Aussi bien l'avance que la première fixation définitive sont basées sur cet exercice et seront calculées dans le courant de 2003. Il signale que ce ne sera le cas que pendant l'année de démarrage.

M. Jean-Marie Delizée et consorts (PS) présente un amendement (n° 70 – DOC 1322/004) tendant à porter de 1 à 2 % la première cotisation provisionnelle.

M. Jean-Marie Delizée (PS) estime que les revenus du secteur pharmaceutique sont suffisamment élevés pour pouvoir verser une avance ponctuelle de 2 %. Ce pour cent supplémentaire pourra servir à éliminer les problèmes de trésorerie de l'INAMI.

Le ministre souligne que le texte à l'examen est le fruit de longues discussions avec le secteur concerné. Il craint dès lors que l'amendement mette en péril l'équilibre auquel on est parvenu.

À la suite de ces explications du ministre, M. Delizée décide de retirer l'amendement n° 70.

M. Goutry fait observer que l'intervenant précédent a très vite viré de bord. Il souligne, à cet égard, que la note de politique faisait également état d'une avance de 2 %.

Art. 20bis (nieuw)

De regering dient amendement nr. 28 in (DOC 50 1322/004) dat de bepalingen van het initiële artikel 29 herneemt.

De minister verduidelijkt dat het ontworpen artikel 29 ten onrechte ingetrokken werd.

Art. 20ter (nieuw)

De heer Luc Goutry c.s. (CVP) dient een amendement nr. 17 in (DOC 50 1322/004) dat de responsabilisering van de verzekeringsinstellingen wil beperken tot de uitgaven waarop zij een invloed hebben.

De hoofdindiener benadrukt de positieve doelstelling van het amendement. Hij wijst in deze context op het feit dat een verzekeringsinstelling voldoende belang heeft om in het kader van de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een bepaalde maatregel af te wegen tegenover de haar toegewezen budgetten. Hij meent dan ook dat exogene factoren, zoals de afwijking door de minister van het geformuleerde voorstel, geneutraliseerd dienen te worden voor de vaststelling van de financiële verantwoordelijkheid.

De minister vreest dat de voorgestelde regeling de toestand ingewikkeld zal maken. Hij wijst erop dat de praktijk zal uitwijzen dat het niet in rekening brengen van bepaalde uitgaven het resultaat zal zijn van onderhandelingen tussen de regering en de betrokken verzekeringsinstelling waarbij de argumenten van de verzekeringsinstellingen de regering zullen moeten overtuigen.

Art. 21

Mevrouw Yolande Avontroodt c.s. (VLD) dient amendement nr. 9 in (DOC 50 1322/003). Dit amendement strekt ertoe in een regeling te voorzien voor de farmaceutische producten waarvoor vóór 1 januari 2002 een geldige aanvraag werd ingediend.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) verduidelijkt dat het niet meer dan logisch is dat de bovenvermelde aanvragen nog volgens de oude procedure zouden afgewerkt worden. Deze regeling voorkomt daarenboven dat de nieuwe commissie begin 2002 zou overrompeld worden omdat de farmaceutische ondernemingen op dat ogenblik massaal hun nieuwe aanvragen zouden indienen zodat deze volgens de nieuwe, snelle procedure zouden kunnen afgehandeld worden.

Art. 20bis (nouveau)

Le gouvernement présente un amendement (n° 28 (DOC 50 1322/004) reprenant les dispositions initiales de l'article 29.

Le ministre précise que l'article en projet a été retiré à tort et renvoie pour le surplus à la justification écrite.

Art. 20ter (nouveau)

M. Luc Goutry et consorts (CVP) présente un amendement (n° 17 – DOC 50 1322/004) qui vise à limiter la responsabilisation des organismes assureurs aux dépenses sur lesquelles ils ont une influence.

L'auteur principal il souligne que son amendement poursuit un but positif. Il fait observer, à cet égard, qu'un organisme assureur a un intérêt suffisant pour évaluer, dans le cadre des propositions de la Commission de remboursement des médicaments, une mesure donnée à l'aune des budgets qui lui sont attribués. Il estime dès lors que les facteurs exogènes, tels que le fait que le ministre s'est écarté de la proposition formulée, doivent être neutralisés pour l'établissement de la responsabilité financière.

Le ministre craint que le système proposé par M. Goutry ne complique les choses. Il souligne que l'on pourra constater dans la pratique que si certaines dépenses ne sont pas prises en compte, c'est à la suite de négociations entre le gouvernement et l'organisme assureur concerné, négociations au cours desquelles il appartiendra aux organismes assureurs de convaincre le gouvernement par leurs arguments.

Art. 21

Mme Yolande Avontroodt et consorts (VLD) présente un amendement (n° 9 – DOC 50 1322/003) tendant à fixer des règles pour les produits pharmaceutiques pour lesquels une demande valable a été introduite avant le 1^{er} janvier 2002.

Mme Maggie De Block (VLD) estime qu'il ne serait que logique que ces demandes soient encore traitées selon l'ancienne procédure. Cela permettrait en outre d'éviter que la nouvelle commission soit submergée début 2002 du fait que les sociétés pharmaceutiques introduiraient à ce moment massivement leurs demandes afin qu'elles soient traitées selon la nouvelle procédure, plus rapide.

De minister geeft toe dat de ontworpen tekst een lacune vertoont maar vreest dat de in het amendement voorgestelde remedie niet de juiste is.

De regering dient amendement nr. 77 in (DOC 50 1322/004) waarin gestipuleerd wordt dat de aanvragen die nog in 2001 ingediend worden en waarvoor er in de loop van dat jaar geen beslissing genomen werd, slechts na verloop van 90 dagen, te rekenen van 1 januari 2001, in de nieuwe procedure zullen ingevoegd worden. De regering zal een sluitende oplossing uitwerken om alle mogelijke perverse gevolgen te voorkomen.

Dientengevolge wordt amendement nr. 9 ingetrokken.

Art. 22

Dit artikel vergt geen bijkomende bespreking.

Art. 27

Mevrouw Trees Pieters (CVP) vraagt enige verduidelijking inzake de nieuwe noties die zowel sub 1° als sub 2° ingevoerd worden. Zij wenst tevens te vernemen of deze nieuwigheden verstrekkingen van niet-medische aard en nieuwe verstrekkingen mogelijk maken.

Voorts wijst zij erop dat van alle in de wet voorziene overlegcomités alleen dit voor de artsen geïnstalleerd is.

De minister licht toe dat artikel 27,1°, de begrippen «samenwerkingsverbanden», «groepspraktijken» en «diensten voor thuisverpleging» toevoegt aan de verpleegkundigen als diegenen die verpleegkundige verstrekkingen kunnen verrichten in het kader van de ziekteverzekering. Deze organisatievormen van verpleegkundige praktijk moeten beantwoorden aan normen eens die door de minister van Volksgezondheid worden bepaald op grond van artikel 35*duodecies* van het KB nr. 78 (dit is één van de «*pax medica*»-artikelen dat voor elk van de beroepsgroepen de mogelijkheid biedt om bepaalde praktijkvormen te normeren). De minister van Volksgezondheid zal overigens in september overleggen met de sector over voorstellen in dat verband. Nu reeds wordt evenwel bepaald dat diensten voor thuisverpleging in elk geval uitsluitend beroep kunnen doen op loontrekkend of statutair personeel, teneinde namelijk de uitvoering van het voorgestelde artikel 28 mogelijk te maken, namelijk een forfaitaire tussenkomst verlenen voor de specifieke kosten van de diensten voor thuisverpleging. Daarbij wordt de voorheen bestaande wettelijke notie «diensten voor thuisverpleging» ge-

Le ministre admet que le texte en projet présente une lacune, mais craint que le remède proposé dans l'amendement ne soit pas approprié.

Le gouvernement présente l'amendement n° 77 (DOC 50 1322/004) qui tend à prévoir que les demandes qui seront encore introduites en 2001 et sur lesquelles il n'aura pas été statué dans le courant de cette année ne seront admises dans la nouvelle procédure qu'à l'expiration d'un délai de 90 jours à compter du 1^{er} janvier 2001. Le gouvernement mettra au point une solution fiable afin de prévenir tous les effets pervers qui pourraient survenir.

A la suite de ces précisions, l'amendement n° 9 est retiré.

Art. 22

Cet article ne fait l'objet d'aucune discussion.

Art. 27

Mme Trees Pieters (CVP) demande des précisions au sujet des nouvelles notions qui sont introduites tant au 1° qu'au 2°. Elle demande en outre si ces nouveautés permettent des prestations de nature non médicale ainsi que de nouvelles prestations.

Elle souligne par ailleurs que de tous les comités de concertations prévus par la loi, seul celui des médecins est installé.

Le ministre explique que l'article 27, 1°, ajoute les «associations», les «cabinets de groupe» et les «services de soins infirmiers à domicile» aux praticiens de l'art infirmier comme pouvant dispenser des soins infirmiers dans le cadre de l'assurance-maladie. Ces formes de pratique de soins infirmiers devront répondre à certaines normes, dès que celles-ci seront fixées par le ministre de la Santé publique sur la base de l'article 35*duodecies* de l'arrêté royal n° 78 (il s'agit d'un des articles de la «*pax medica*», qui permet à chaque groupe professionnel de réglementer certaines formes de pratique). La ministre de la Santé publique se concertera du reste en septembre avec le secteur au sujet de propositions à cet égard. Il est toutefois d'ores et déjà prévu qu'en tout état de cause, les services de soins infirmiers à domicile doivent faire exclusivement appel à du personnel salarié ou statutaire, et ce, afin de permettre d'exécuter l'article 28 proposé, qui prévoit l'octroi d'une intervention forfaitaire pour les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile. On supprime donc l'ancienne notion légale de «services de soins infirmiers à domicile», qui se basait en effet sur l'article 5 de la loi

schrapte: deze baseerde zich immers op artikel 5 van de wet van 1978 dat de ziekenhuiswet wijzigde en daarbij de diensten voor thuisverpleging definieerde in een context van zorg aan bejaarden ter voorkoming of verkorting van het verblijf in het ziekenhuis. Deze context doet onrecht aan de veel bredere taak van de thuisverpleging. Bovendien vergde de vroegere procedure een normering en een programmatie door het departement Volksgezondheid en een erkenning en inspectie door de gemeenschappen. Deze wetsbepaling is overigens nooit uitgevoerd voor de diensten voor thuisverpleging.

Het invoeren van diverse organisatievormen in de wet geeft de mogelijkheid aan de Overeenkomstencommissie Verpleegkundigen-Verzekeringsinstellingen om bij de nomenclatuurhervorming, die op vraag van de minister momenteel wordt voorbereid, rekening te houden met de organisatorische context van waaruit verpleegkundige zorg wordt verricht. Sommige zorgen die een hoge mate van continuïteit vergen kunnen immers enkel worden verstrekt mits een structurele samenwerking tussen meerdere verpleegkundigen.

Het 2° van hetzelfde ontworpen artikel verbetert het huidige artikel 34, 13°, dat nooit werd uitgevoerd en dat in te algemene zin werd gesteld. Eerstdaags mag de ondertekening verwacht worden van een protocol met de gemeenschappen en gewesten met betrekking tot de eerstelijnsgezondheidszorg. Concreet wordt afgesproken om uitvoering te geven aan artikel 5 van de wet van 1978, waar die voorziet in diensten voor geïntegreerde thuisverzorging. De bedoeling is om binnen het kader van dergelijke diensten de samenwerking van zorgverstrekkers met betrekking tot evaluatie van zorgafhankelijkheid, multidisciplinair overleg en opvolging van zorgplan te bevorderen. Voor deze activiteiten van de zorgverstrekkers (huisartsen, verpleegkundigen ...) zal een vergoeding worden voorzien ten laste van de verzekering voor geneeskundige verzorging. Terecht klagen huisartsen en verpleegkundigen erover dat ze momenteel volkomen vrijwillig en zonder vergoeding tijd investeren in noodzakelijk overleg. Door de wijziging van artikel 34, 13°, kan de Koning dergelijke vergoeding instellen.

De minister voegt daaraan toe dat de overlegcomités als comités *ad hoc* beschouwd moeten worden.

De heer Luc Goutry (CVP) informeert of de sub 2° voorgestelde diensten overeenkomen met de zogenaamde «Samenwerkingsinitiatieven inzake thuiszorg».

Verder leidt hij af uit de plaats waar het ontworpen artikel in de wet wordt ingevoegd dat het de bedoeling is om een nieuwe verstrekingsbasis in het leven te roepen.

de 1978 qui a modifié la loi sur les hôpitaux et qui a défini les services de soins infirmiers à domicile dans un contexte de soins à des personnes âgées en vue de prévenir ou d'écourter l'hospitalisation. Cette approche méconnaît la portée bien plus importante des soins à domicile. Qui plus est, l'ancienne procédure obligeait le département de la Santé publique à prévoir des normes et une programmation et les communautés à s'occuper des agréments et de l'inspection. Cette disposition légale n'a d'ailleurs jamais été exécutée en ce qui concerne les services de soins infirmiers à domicile.

L'inscription de diverses formes d'organisation dans la loi donne à la Commission de convention Infirmiers-Organismes assureurs la possibilité de tenir compte du contexte organisationnel dans lequel les soins infirmiers sont dispensés lors de la réforme de la nomenclature qui est actuellement en préparation à la demande du ministre. Certains soins requérant un degré élevé de continuité ne peuvent en effet être dispensés que moyennant une collaboration structurelle entre plusieurs infirmiers.

Le 2° du même article en projet corrige l'actuel article 34, 13°, qui n'a jamais été mis en œuvre et qui a été libellé dans des termes trop généraux. On peut s'attendre à ce que soit signé prochainement un protocole avec les communautés et les régions concernant les soins de santé de première ligne. Concrètement, il est convenu de mettre en œuvre l'article 5 de la loi de 1978, en ce qu'il prévoit des services intégrés de soins infirmiers à domicile. L'objectif est de promouvoir dans le cadre de tels services la collaboration des dispensateurs de soins en ce qui concerne l'évaluation de la dépendance aux soins, la concertation multidisciplinaire et le suivi du plan de soins. Une rétribution sera prévue, à charge de l'assurance soins de santé, pour ces activités des dispensateurs de soins (généralistes, infirmiers ...). C'est à juste titre que les généralistes et les infirmiers se plaignent qu'ils investissent actuellement du temps dans une indispensable concertation de manière tout à fait bénévole et sans être rétribués. La modification de l'article 34, 13°, permettra au Roi d'instaurer une telle rétribution.

Le ministre ajoute que les comités de concertation doivent être considérés comme des comités *ad hoc*.

M. Luc Goutry (CVP) demande si les services visés au 2° correspondent aux «Initiatives de collaboration en matière de soins à domicile».

Il infère par ailleurs de l'endroit où l'article en projet est inséré dans la loi que l'objectif est de créer une nouvelle base de dispensation.

Ten slotte suggereert hij – ten einde verwarring te voorkomen met betrekking tot de aard van de door de bedoelde diensten verstrekte zorgen – in de Franse tekst van het ontworpen 2° telkens het wordt «*infirmiers*» te schrappen.

Bovendien wijst hij op het feit dat de minister van Volksgezondheid in de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Vernieuwing verklaard heeft dat de «zorgkundigen» niet kunnen ingeschakeld worden in tegenstelling tot wat in de memorie van toelichting daarover geschreven staat (DOC 50 1322/001 blz. 36).

De minister stelt dat de sub 2° voorgestelde notie inderdaad in grote lijnen overeenkomt met wat in Vlaanderen als een «Samenwerkingsinitiatief inzake thuiszorg» gekend is. Hij benadrukt hierbij dat de door deze diensten verleende verstrekkingen zeer ruim kunnen zijn en bijvoorbeeld ook het optreden van een ergotherapeut kunnen omvatten.

Het voorgestelde artikel wordt op een correcte plaats ingevoegd aangezien het de mogelijkheid creëert om een aantal zorgverstrekkers op multidisciplinaire basis te laten samenwerken.

Er is geen probleem inzake de geformuleerde tekstverbetering. Wel zal de communicatiestoring met zijn bovengenoemde collega gladgestreken moeten worden.

De commissie beslist eenparig om de bovenvermelde tekstaanpassing als een technische correctie te beschouwen.

De heer François Bellot (PRL FDF MCC) vraagt zich af wat er dient te gebeuren in gebieden waar het – wegens het laag aantal (potentiële) patiënten – niet verantwoord is gebleken om een dienst voor thuiszorg op te richten waardoor deze diensten noodzaak waren om een beroep te doen op zelfstandige zorgverstrekkers.

De minister antwoordt dat de betrokken diensten deze «verdoken onderaanneming» voortaan in de openbaarheid zullen moeten brengen.

Mevrouw Pierette Cahay-André c.s. (PRL FDF MCC) dient amendement nr. 76 in (DOC 50 1322/004).

De hoofdindienster vreest immers dat het ontworpen 1° de zelfstandige zorgverstrekkers in de kou zal laten staan, enerzijds, en dat de voorliggende tekst op termijn zal leiden tot twee soorten zorgverstrekkers, anderzijds.

De minister herhaalt dat de ontworpen bepaling de groepspraktijken, waarin probleemloos zelfstandige zorg-

Enfin, il suggère – afin d'éviter toute confusion concernant la nature des soins dispensés par les services en question – de supprimer chaque fois le mot «*infirmiers*» dans le texte français du 2° en projet.

Il fait en outre observer que la ministre de la Santé publique a déclaré, en commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société, que les «*personnes aptes à donner des soins*» ne peuvent effectuer ces prestations contrairement à ce qui est précisé à ce sujet dans l'exposé des motifs (DOC 50 1322/001, p. 36).

Le ministre précise que la notion figurant au 2° correspond, dans les grandes lignes, à ce que l'on appelle en Flandre «*Samenwerkingsinitiatief inzake thuiszorg*». Il souligne, à cet égard, que l'éventail des prestations accomplies par ces services peut être très large et peuvent comprendre, par exemple, l'intervention d'un ergothérapeute.

L'article en projet est inséré à l'endroit adéquat, étant donné qu'il crée la possibilité de faire collaborer un certain nombre de prestataires de soins sur une base pluridisciplinaire.

La correction proposée ne pose aucun problème, il faudra toutefois régler les problèmes de communication avec sa collègue précitée.

La commission décide, à l'unanimité, de considérer la modification de texte proposée comme une correction d'ordre technique.

M. François Bellot (PRL FDF MCC) demande ce qu'il doit advenir dans les zones où – en raison du nombre peu élevé de patients (potentiels) –, il ne s'est pas avéré nécessaire de créer un service de soins à domicile, ce qui a eu pour conséquence que ces services ont été contraints d'avoir recours à des dispensateurs de soins indépendants.

Le ministre répond que les services concernés devront désormais officialiser cette «*sous-traitance camouflée*».

Mme Pierette Cahay-André et consorts (PRL FDF MCC) présente un amendement (n° 76, DOC 50 1322/004).

L'auteur principale craint en effet que, par suite du 1° en projet, d'une part, les dispensateurs de soins indépendants soient abandonnés à leur sort, et que, d'autre part, à terme il existe deux types de dispensateurs de soins.

Le ministre rappelle que la disposition en projet vise, d'une part, à valoriser les cabinets de groupe, auxquels

verstrekkers kunnen opgenomen worden, wil valoriseren, enerzijds, en de diensten tegemoet wil komen die voor hun loontrekkend of statutair personeel een omkadering hebben uitgebouwd, anderzijds. Daarnaast beoogt de ontworpen tekst de bepalingen die tot dusver dode letter zijn gebleven, nieuw leven in te blazen. Dit alles mag niet in het licht van een eventuele tegenstelling tussen zelfstandige en loontrekkende of statutaire zorgverstrekkers gezien worden.

Ingevolge de bovenstaande toelichting besluit mevrouw Cahay-André het amendement nr. 76 in te trekken.

Art. 28

De heer Luc Goutry (CVP) wenst te vernemen welke kosten de verhoogde financiering verantwoorden.

De minister antwoordt dat de verhoogde financiering verantwoord wordt door de *overhead*-kosten ingevolge het uitbouwen van een kader ten dienste van de zorgverstrekkers. Hij geeft echter toe dat de derde paragraaf van de memorie van toelichting (DOC 1322/001 blz. 36) betreffende voorliggend artikel ongelukkig geformuleerd is en als volgt gelezen dient te worden:

«De diensten thuisverpleging hebben specifieke kosten vermits zij bijvoorbeeld moeten voorzien in leidinggevend personeel voor de tewerkgestelde verpleegkundigen, hetgeen per definitie niet het geval is voor zelfstandige verpleegkundigen».

Voorts stelt hij voor alle duidelijkheid dat het voorgestelde artikel 28 de huidige formulering van art. 37, §13, aanpast. Dat lid maakt de forfaitaire vergoeding mogelijk van sommige verpleegkundige verstrekkingen (bijvoorbeeld de huidige dagforfaits voor verpleging van zorgafhankelijke personen) en voorzigt in een mogelijkheid voor bijzondere verstrekkingen door de diensten voor thuisverpleging. Het is evenwel de bedoeling om specifieke kosten te vergoeden, namelijk kosten die eigen zijn aan het feit dat met verpleegkundigen in dienstverband wordt gewerkt bijvoorbeeld het noodzakelijkerwijze moeten beschikken over leidinggevend personeel. Deze forfaiten kunnen er dus niet toe leiden dat de waarde van een verpleegkundige verstrekking anders wordt bepaald naargelang ze wordt verstrekt door een zelfstandige dan wel een gesalarieerde verpleegkundige.

Het tweede lid van dit artikel voert de mogelijkheid in om voor sommige verstrekkingen een gemengd systeem te hanteren, dus een gedeelte van de verstrekking wordt per prestatie vergoed terwijl een ander gedeelte deel uitmaakt van een forfait (bijvoorbeeld per voorschrift). Der-

des dispensateurs de soins indépendants peuvent parfaitement s'intégrer et, d'autre part, à aider les services qui ont développé un encadrement pour leur personnel salarié ou statutaire. En outre, le texte en projet vise à ranimer des dispositions qui sont restées lettre morte jusqu'à présent. Toutes ces dispositions ne peuvent être vues à la lumière d'une éventuelle opposition entre les dispensateurs de soins indépendants et salariés ou statutaires.

Compte tenu des précisions données, Mme Cahay-André décide de retirer l'amendement n° 76.

Art. 28

M. Luc Goutry (CVP) demande quels coûts justifient un financement majoré.

Le ministre répond que le financement majoré est justifié par les frais généraux découlant de la mise en place d'un encadrement au service des dispensateurs de soins. Il reconnaît néanmoins que l'alinéa 3 du commentaire portant sur l'article à l'examen (DOC 1322/001, p. 36) n'est guère bien rédigé et devrait être lu comme suit :

« Les services de soins infirmiers à domicile font face à des coûts spécifiques dès lors qu'ils doivent, par exemple, disposer de personnel dirigeant pour les praticiens de l'art infirmier, ce qui, par définition, n'est pas le cas des praticiens indépendants de l'art infirmier. ».

Il précise ensuite, par souci de clarté, que l'article 28 à l'examen vise à adapter la formulation actuelle de l'article 37, § 13. Cet alinéa permet le remboursement forfaitaire de certaines prestations infirmières (par exemple, forfait journaliers actuels pour les prestations dispensées aux personnes qui sont tributaires de soins) et offre la possibilité aux services de soins à domicile d'effectuer certaines prestations spéciales. L'objectif est également de rembourser certains frais spécifiques, à savoir les frais qui sont inhérents au fait que l'on travaille avec des infirmiers salariés et générés, par exemple, par le fait qu'il faut impérativement disposer de personnel dirigeant. Ces forfaiten ne peuvent donc pas avoir pour effet que la valeur d'une prestation infirmière soit fixée différemment selon que cette prestation est effectuée par un infirmier indépendant ou par un salarié.

L'alinéa 2 de l'article à l'examen prévoit la possibilité d'appliquer un système mixte pour certaines prestations, ce qui signifie qu'une partie de la prestation est remboursée à la prestation, tandis que l'autre partie est couverte par un forfait (par exemple, par ordonnance). Un

gelijk gemengd systeem bestaat in de klinische biologie en de radiologie. Deze bepaling verruimt de mogelijkheden van de Overeenkomstencommissie bij de vermelde grondige herziening van de nomenclatuur.

De heer Jean-Marc Delizée (PS) wenst te vernemen of het voorgestelde artikel 28 zowel op de sub 1° als de sub 2° van het voorgaande artikel opgenomen entiteiten slaat.

De minister bevestigt dat dit voor het sub 1° het geval is.

De heer Luc Goutry c.s. (CVP) dient amendement nr.16 in (DOC 50 1322/004).

De heer Luc Goutry verduidelijkt dat in de huidige stand van zaken de tegemoetkomingen bij een in Ministerraad overlegd besluit beslist worden. Hij ziet derhalve niet in waarom deze procedure versoepeld zou moeten worden.

De minister antwoordt dat de voorgestelde procedure-aanpassing een politieke keuze van de regering is.

Art. 59

De regering dient amendement nr. 2 in (DOC 50 1322/003) ter schrapping van onder meer het ontworpen artikel 59.

De regering dient amendement nr. 27 in (DOC 50 1322/004) ter vervanging van het regeringsamendement nr. 2.

De minister verduidelijkt dat het voorgestelde artikel 59 ten onrechte ingetrokken werd. Deze intrekking zou inderdaad met zich mee brengen dat de Doorzichtigheidscommissie niet zou worden afgeschaft.

De heer Luc Goutry (CVP) betwijfelt of de voorgestelde wijziging wel tot de bevoegdheid van de commissie voor de Sociale Zaken behoort.

De minister antwoordt dat de voorgestelde wijziging het resultaat is van de discussie in deze commissie.

De heer Luc Goutry c.s. (CVP) dient amendement nr. 14 in (DOC 50 1322/004) dat als subamendement op het regeringsamendement nr. 27 door middel van een legistische tekstaanpassing het woord «afgeschaft» door het woord «opgeheven» wil vervangen.

De minister heeft hiertegen geen bezwaar.

tel système mixte existe en biologie clinique et en radiologie. La disposition en projet élargit les possibilités dont disposera la Commission de conventions au moment de revoir fondamentalement la nomenclature.

M. Jean-Marc Delizée (PS) demande si l'article 28 en projet concerne tant les entités visées au 1° de l'article précédent que celles visées au 2°.

Le ministre confirme qu'il en est ainsi pour les entités visées au 1°.

M. Luc Goutry et consorts (CVP) présente l'amendement n° 16 (DOC 50 1132/004).

M. Luc Goutry précise que dans l'état actuel des choses, les interventions sont décidées par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Il ne voit par conséquent pas pourquoi cette procédure devrait être assouplie.

Le ministre répond que l'adaptation proposée de la procédure est un choix politique du gouvernement.

Art. 59

Le gouvernement présente un amendement (n° 2 – DOC 50 1322/003) tendant à supprimer cet article.

Le gouvernement présente un amendement (n° 27 – DOC 50 1322/004) qui remplace l'amendement n°2.

Le ministre précise que l'article 59 en projet a été retiré à tort. Ce retrait entraînerait en effet la non-suppression de la Commission de transparence.

M. Luc Goutry (CVP) doute que la modification proposée relève de la compétence de la commission des Affaires sociales.

Le ministre répond que la modification proposée est le résultat du débat au sein de cette commission.

M. Luc Goutry et consorts (CVP) présente un amendement (n° 14 – DOC 50 1322/004) tendant, en tant que sous-amendement à l'amendement n° 27 du gouvernement, à apporter une modification d'ordre légistique, à savoir de remplacer, dans le texte néerlandais, le terme « afgeschaft » par le mot « opgeheven ».

Le ministre n'y voit aucun inconvénient.

V. — STEMMINGEN

Uit protest tegen de gang van zaken hebben de leden van de CVP fractie niet deelgenomen aan de stemmingen. Sommige leden hebben bovendien geprotesteerd tegen het feit dat in tegenspraak met de beslissing van de conferentie van voorzitters van 4 juli 2001, de commissie besloten heeft niet te wachten tot 6 juli 2001 om de behandeling van de ontwerpen tekst af te ronden.

De voorzitter heeft geantwoord dat de commissie dat besluit met eenparigheid van haar leden had genomen.

Artikel 1

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Artikel 2 wordt eenparig aangenomen.

Art. 3

Artikel 3 wordt eenparig aangenomen.

Art. 4

Artikel 4 wordt eenparig aangenomen.

Art. 5

Artikel 5 wordt eenparig aangenomen.

Art. 6

Amendement nr. 12 van de heer Goutry wordt eenparig verworpen.

Artikel 6 wordt eenparig aangenomen.

Art. 7

Artikel 7 wordt eenparig aangenomen.

Art. 8

Artikel 8 wordt eenparig aangenomen.

V. — VOTES

En guise de protestation contre le déroulement des travaux, les membres du groupe CVP n'ont pas pris part au vote. Certains membres ont en outre protesté contre le fait qu'en contradiction avec la décision de la conférence des présidents du 04 juillet 2001, la commission a décidé de ne pas attendre le 6 juillet 2001 pour finaliser l'examen du texte proposé.

Le président a répondu que cette décision de la commission avait été prise à l'unanimité de ses membres.

Article premier

L'article premier est adopté à l'unanimité

Art. 2

L'article 2 est adopté à l'unanimité.

Art. 3

L'article 3 est adopté à l'unanimité.

Art. 4

L'article 4 est adopté à l'unanimité.

Art. 5

L'article 5 est adopté à l'unanimité.

Art. 6

L'amendement n° 12 de M. Luc Goutry est rejeté à l'unanimité.

L'article 6 est adopté à l'unanimité.

Art. 7

L'article 7 est adopté à l'unanimité.

Art. 8

L'article 8 est adopté à l'unanimité.

Art. 9

Artikel 9 wordt eenparig aangenomen.

Art. 10

De amendementen nrs. 25 en 26 van de heer Luc Goutry en 71 van mevrouw Annemie van de Castele worden eenparig verworpen.

Artikel 10 wordt eenparig aangenomen.

Art. 11

Artikel 11 wordt eenparig aangenomen.

Art. 12

Artikel 12 wordt eenparig aangenomen.

Art. 13

Artikel 13 wordt eenparig aangenomen.
Bijgevolg vervalt amendement nr. 23 van de heer Luc Goutry tot weglating van dat artikel.

Art. 14

Artikel 14 wordt eenparig aangenomen.

Art. 15

Subamendement nr. 80 van de regering en (de punten 2° en 3°) van amendement nr. 20 van de heer Luc Goutry worden eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 15 wordt eenparig aangenomen.

Art. 16

Amendement nr. 79 van mevrouw Pierrette Cahay-André wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 16 wordt eenparig aangenomen.

Art. 9

L'article 9 est adopté à l'unanimité.

Art. 10

Les amendements n° 25 et 26 de M. Luc Goutry et 71 de Mme Annemie Van de Castele sont rejetés à l'unanimité.

L'article 10 est adopté à l'unanimité.

Art. 11

L'article 11 est adopté à l'unanimité.

Art. 12

L'article 12 est adopté à l'unanimité.

Art. 13

L'article 13 est adopté à l'unanimité.
L'amendement n° 23 de M. Luc Goutry, visant à la suppression de cet article, devient dès lors sans objet.

Art. 14

L'article 14 est adopté à l'unanimité.

Art. 15

Le sous-amendement n° 80 du gouvernement et l'amendement n° 20 (en ses points 2° et 3°) de M. Luc Goutry sont adoptés à l'unanimité.

L'article 15, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 16

L'amendement n° 79 de Mme Pierrette Cahay-André est adopté à l'unanimité.

L'article 16, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 17

Amendement nr. 18 van de heer Luc Goutry, aldus geamendeerd door subamendement 78 van dezelfde indiener, wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 17 wordt eenparig aangenomen.

Art. 18

Artikel 18 wordt eenparig aangenomen.

Art. 19

Artikel 19 wordt eenparig aangenomen.

Art. 20

Artikel 20 wordt eenparig aangenomen.

Art. 20bis (nieuw)

Amendement nr. 28 van de regering wordt eenparig aangenomen.

Art. 20ter (nieuw)

Amendement nr. 17 van de heer Luc Goutry wordt eenparig verworpen.

Art. 21

Amendement nr. 77 van de regering wordt eenparig aangenomen.

Het aldus gewijzigde artikel 21 wordt eenparig aangenomen.

Art. 22

Artikel 22 wordt eenparig aangenomen.

Art. 23 tot 26

Amendement nr. 1 van de regering, dat ertoe strekt die artikelen weg te laten, wordt eenparig aangenomen.

Art. 17

L'amendement n° 18 de M. Luc Goutry, tel qu'amendé par le sous-amendement n° 78, du même auteur, est adopté à l'unanimité.

L'article 17, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 18

L'article 18 est adopté à l'unanimité.

Art. 19

L'article 19 est adopté à l'unanimité.

Art. 20

L'article 20 est adopté à l'unanimité.

Art. 20 bis (nouveau)

L'amendement n° 28 du gouvernement est adopté à l'unanimité.

Art. 20 ter (nouveau)

L'amendement n° 17 de M. Luc Goutry est rejeté à l'unanimité.

Art. 21

L'amendement n° 77 du gouvernement est adopté à l'unanimité.

L'article 21, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 22

L'article 22 est adopté à l'unanimité.

Art. 23 à 26

L'amendement n° 1 du gouvernement, visant à la suppression de ces articles, est adopté à l'unanimité.

Art. 27

Artikel 27 wordt eenparig aangenomen.

Art. 28

Amendement nr. 16 van de heer Luc Goutry wordt eenparig verworpen.

Artikel 28 wordt eenparig aangenomen.

Art. 29 tot 58

Amendement nr. 27 van de regering, dat ertoe strekt die artikelen weg te laten, wordt eenparig aangenomen.

Art. 59

Amendement nr. 14 van de heer Luc Goutry wordt eenparig aangenomen.

Artikel 59, zoals het geamendeerd is, wordt eenparig aangenomen.

Art. 60 tot 137

Amendement nr. 27 van de regering, dat ertoe strekt die artikelen weg te laten, wordt eenparig aangenomen.

VI. — TWEEDE LEZING

In toepassing van artikel 72 van het Reglement heeft de commissie tijdens haar vergadering van 5 juli 2001 opnieuw beraadslaagd over de geamendeerde artikelen 15, 16, 17, 20*bis* (nieuw), 21, 59, alsook over de amendementen nrs. 1 en 27 van de regering, die de weglating van de artikelen 23 tot 26, 20 tot 58 en 66 tot 137 voorstellen.

Over de amendementen en de gewijzigde artikelen werd een tweede maal gestemd.

De tekst met de gewijzigde bepalingen werd vooraf meegedeeld aan de commissieleden.

Uit protest tegen de zorg van zaken hebben de leden van de CVP fractie met deelgenomen aan de stemmingen.

In de Nederlandse tekst van de laatste zin van artikel 10 wordt, op voorstel van *de heer Jan Peeters (SP)*, het

Art. 27

L'article 27 est adopté à l'unanimité.

Art. 28

L'amendement n° 16 de M. Luc Goutry est rejeté à l'unanimité.

L'article 28 est adopté à l'unanimité.

Art. 29 à 58

L'amendement n° 27 du gouvernement, visant à la suppression de ces articles, est adopté à l'unanimité.

Art. 59

L'amendement n° 14 de M. Luc Goutry est adopté à l'unanimité.

L'article 59, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 60 à 137

L'amendement n° 27 du gouvernement visant à la suppression de ces articles est adopté à l'unanimité.

VI. — DEUXIÈME LECTURE

En application de l'article 72 du Règlement, la commission a réexaminé, au cours de sa réunion du 5 juillet 2001, les articles amendés 15, 16, 17, 20*bis* (nouveau), 21, 59 ainsi que les amendements n°s 1 et 27 du gouvernement, qui visent à supprimer les articles 23 à 26, 20 à 58 et 66 à 137.

Les amendements déjà adoptés, ainsi que les articles modifiés, ont fait l'objet d'un deuxième vote.

Le texte contenant les dispositions modifiées avait été communiqué au préalable aux membres de la commission.

En guise de protestation contre le déroulement des travaux, les membres du groupe CVP n'ont pas pris part au vote.

Dans le texte néerlandais de la dernière phrase de l'article 10, le mot « *zorgverleven* » est remplacé, sur la

woordje «zorgverleven» gewijzigd in «zorgverlener». Het betreft hier louter een technische correctie.

Art. 15

Amendement nr. 80 van de regering wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 20, aldus gewijzigd van de h. Luc Goutry wordt eenparig aangenomen.

Het artikel, aldus gewijzigd, wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 16

Amendement nr. 79 van mevrouw Pierrette Cahay-André wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Het artikel, aldus gewijzigd, wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 17

Amendement nr. 18 van de heer Luc Goutry, aldus gesubamendeerd door amendement nr. 78 van dezelfde indiener, wordt eenparig aangenomen.

Het artikel, aldus gewijzigd, wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 20bis (nieuw)

Amendement nr. 28 van de regering wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 20ter (nieuw)

Amendement nr. 17 van de heer Luc Goutry wordt éénparig verworpen.

Art. 21

Amendement nr. 47 van de regering wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Het artikel, aldus gewijzigd, wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

proposition de *M. Jan Peeters (SP)*, par le mot « *zorgverlener* ». Il s'agit en l'occurrence d'une simple correction d'ordre technique.

Art. 15

L'amendement n° 80 du gouvernement est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 20, ainsi modifié, de M. Luc Goutry est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 16

L'amendement n° 79 de Mme Pierrette Cahay-André est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 17

L'amendement n° 18 de M. Luc Goutry, tel que sous-amendé par l'amendement n° 78 du même auteur, est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 20bis (nouveau)

L'amendement n° 28 du gouvernement est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 20ter (nouveau)

L'amendement n° 17 de M. Goutry est rejeté à l'unanimité.

Art. 21

L'amendement n° 47 du gouvernement est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 23 tot 26

Amendement nr. 1 van de regering wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Deze artikelen worden dientengevolge weggelaten.

Art. 29 tot 58

Amendement nr. 27 van de regering wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Deze artikelen worden dientengevolge weggelaten.

Art. 59

Amendement nr. 14 van de heer Luc Goutry wordt eenparig aangenomen.

Het artikel, aldus gewijzigd, wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 66 tot 137

Amendement nr. 27 van de regering wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Deze artikelen worden dientengevolge weggelaten.

Voor de eindstemming heeft mevrouw Greta D'Hondt (CVP) goedkeuring van het verslag gevraagd met toepassing van artikel 18.5 van het Reglement.

*
* *

Het geheel van de aan de commissie overgezonden aldus geamendeerde en verbeterde bepalingen wordt eenparig aangenomen.

Dit verslag is op de vergadering van 10 juli 2001 goedgekeurd met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

De rapporteur,

De voorzitter,

Maggie DE BLOCK

Joos WAUTERS

Lijst van de bepalingen van het ontwerp die uitvoeringsmaatregelen vergen (artikel 18, 4. a), van het Reglement)

Die uitvoeringsmaatregelen moeten worden genomen met toepassing van artikel 108 van de Grondwet.

Art. 2 tot 5,6,7, 8, 9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17,18,19,20,21,22.

Art. 23 à 26

L'amendement n° 1 du gouvernement est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Ces articles sont dès lors supprimés.

Art. 29 à 58

L'amendement n° 27 du gouvernement est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Ces articles sont dès lors supprimés.

Art. 59

L'amendement n° 14 de M. Goutry est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 66 à 137

L'amendement n° 27 du gouvernement est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Ces articles sont dès lors supprimés.

Avant le vote final, Mme Greta D'Hondt (CVP) a demandé, en application de l'article 18.5 du Règlement, l'approbation du rapport.

*
* *

L'ensemble des dispositions soumises à la commission, ainsi amendées et corrigées, est adopté à l'unanimité.

Lors de la réunion du 10 juillet 2001, le présent rapport a été approuvé par 10 voix et 3 abstentions.

La rapporteuse,

Le président,

Maggie DE BLOCK

Joos WAUTERS

Liste des dispositions du projet qui nécessitent des mesures d'exécution (article 18, 4. a), du Règlement)

Ces mesures d'exécution sont à prendre en application de l'article 108 de la Constitution.

Art. 2 à 5,6,7, 8, 9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17,18,19,20,21,22.

VII. — BIJLAGEN

VII. — ANNEXES

BIJLAGE 1

Algemene toelichting bij
het wetsontwerp.

Commissie sociale zaken
4 juli 2001

Toegang tot nieuwe geneesmiddelen
problemen

- Systematische overschrijding van de budgetten geneesmiddelen
- Trage procedures voor aanvaarding nieuwe geneesmiddelen voor terugbetaling
- Nog onvoldoende aandacht voor klinische én economische evidentie in de aanvaardingsprocedures

→ GEWENSTE
VERANDERINGEN

- Realistische budgetten die onder controle zijn
- Verbeterde procedures
- Erkenning van belang van innoverende geneesmiddelen
- Meer aandacht voor methodologisch correct verzamelde evidentie

ANNEXE 1

Commentaire général sur le
projet de loi.

Commission des affaires sociales.
4 juillet 2001

Accès aux nouveaux médicaments
Problèmes

- Dépassements systématiques des budgets pour les médicaments
- Procédures lentes pour l'admission au remboursement de nouveaux médicaments
- Encore trop peu d'attention pour l'évidence clinique et économique dans les procédures d'admission

→ CHANGEMENTS
SOUHAITES

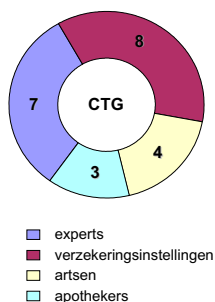
- Budgets réalistes qui soient sous contrôle
- Procédures améliorées
- Reconnaissance de l'importance des médicaments innovants
- Plus d'attention pour une évidence rassemblée correctement et méthodologiquement

Budget vastleggen voor geneesmiddelen

- Terugstorting door farmaceutische industrie in geval van overschrijding.

NIEUWE PROCEDURE TERUGBETALING

- Afschaffen Tech. Raad Farm. Spec.
- Afschaffen Transparantievergadering (Volksgesondheid)
- **OPRICHTING CTG:** Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen → 22 leden

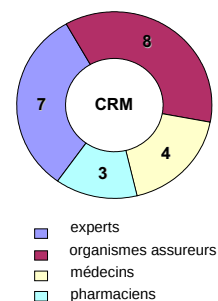


Fixation du budget des médicaments

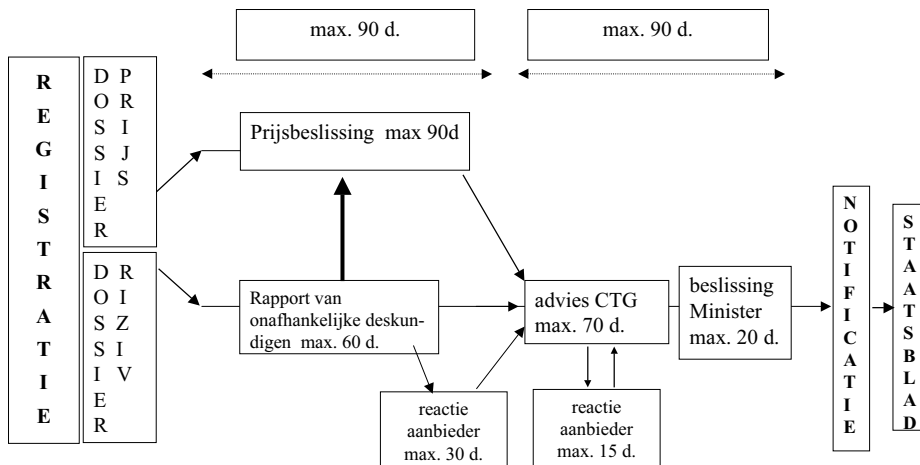
- En cas de dépassement du budget: versement du monstant par l'industrie pharmaceutique.

NOUVELLE PROCEDURE DE REMBOURSEMENT

- Suppression du Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques
- Suppression de la Commission de Transparence (Santé publique)
- **CREATION DE LA CRM :** Commission de Remboursement des Médicaments → 22 membres

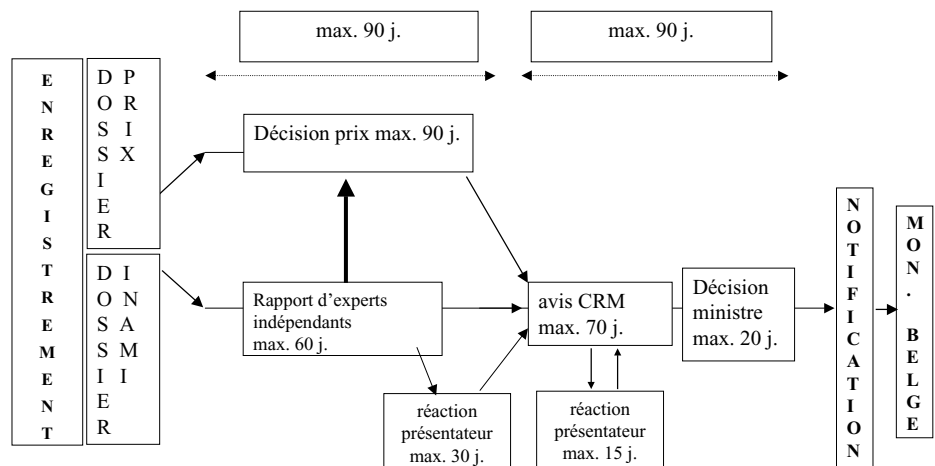


AANVAARDINGSPROCEDURE



→ Indien geen beslissing na 180 dagen → voorstel aanbieder aanvaard!

PROCEDURE D'ADMISSION



→ Si pas de décision après 180 jours → proposition du présentateur acceptée !

Bijkomende bescherming patiënt.

Garanties betreffende de beschikbaarheid van de geneesmiddelen

Protection supplémentaire du patient

- Garantie concernant la disponibilité des médicaments

BIJLAGE 2

**TERUGBETALING VAN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN
TUSSENKOMENDE ORGANEN IN RIZIV**

Huidige terugbetalingsprocedure		Toekomstige terugbetalingsprocedure		
<u>Farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten</u>	<u>Magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten</u>	<u>Farmaceutische specialiteiten</u>	<u>Diagnostische en verzorgingsmiddelen</u>	<u>Magistrale bereidingen</u>
Technische raad voor farmaceutische specialiteiten (formuleert voorstel, wetenschappelijke expertise)	Technisch farmaceutische raad (formuleert voorstel, wetenschappelijke expertise)	Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (formuleert voorstel, wetenschappelijke expertise)	Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen	Technisch farmaceutische raad
Overeenkomstencommissie apothekers – Verzekeringsinstellingen (brengt advies uit – niet voor gewone wijzigingen aan de lijst)	Overeenkomsten - commissie apothekers – Verzekerings - instellingen (brengt advies uit)		Overeenkomsten- commissie apothekers – Verzekeringsinstellingen	Overeenkomsten- commissie apothekers – verzekeringsinstellingen
Commissie voor Begrotingscontrole (verslag over de uitgaven die voortvloeien uit de wijzigingen die worden voorgesteld in de nomenclatuur – niet voor gewone wijzigingen aan de lijst)	Commissie voor Begrotingscontrole (verslag over de uitgaven die voortvloeien uit de wijzigingen die worden voorgesteld in de nomenclatuur)		Commissie voor Begrotingscontrole	Commissie voor Begrotingscontrole
Verzekeringscomité (stuurt voorstellen door naar de Minister, voegt er eventueel zelf een advies aan toe)	Verzekeringscomité (beslist om voorstellen door te sturen naar de Minister)		Verzekeringscomité	Verzekeringscomité
Beslissing Minister				

ANNEXE 2

REMBOURSEMENT DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES ORGANES INTERVENANTS A L'INAMI

Procédure de remboursement actuelle		Procédure de remboursement future		
<u>Spécialités pharmaceutiques et produits assimilés</u>	<u>Préparations magistrales et produits assimilés</u>	<u>Spécialités pharmaceutiques</u>	<u>Moyens diagnostiques et matériel de soins</u>	<u>Préparations magistrales</u>
Conseil technique des spécialités pharmaceutiques (formule une proposition, expertise scientifique)	Conseil technique pharmaceutique (formule une proposition, expertise scientifique)	Commission de remboursement des médicaments (formule une proposition, expertise scientifique)	Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins	Conseil technique pharmaceutique
Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs (émet un avis – non pour de simples modifications de la liste)	Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs (émet un avis)		Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs	Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs
Commission de contrôle budgétaire (rapport sur les dépenses résultant des modifications proposées à la nomenclature – non pour de simples modifications de la liste)	Commission de contrôle budgétaire (rapport sur les dépenses résultant des modifications proposées à la nomenclature)		Commission de contrôle budgétaire	Commission de contrôle budgétaire
Comité de l'assurance (envoie les propositions au ministre, ajoute éventuellement un avis propre)	Comité de l'assurance (décide d'envoyer les propositions au ministre)		Comité de l'assurance	Comité de l'assurance
Décision du Ministre				