

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 mars 2020

PROPOSITION DE LOI

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

RAPPORT DE LA DEUXIÈME LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Dominiek SNEPPE**

SOMMAIRE

Pages

I. Procédure.....	3
II. Discussion générale.....	3
III. Discussion des articles et votes.....	10
Annexe.....	20

*Voir:***Doc 55 0723/ (2019/2020):**

- 001: Proposition de loi de Mme Jiroflée et consorts.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.
- 005: Amendements.
- 006: Avis du Conseil d'État.
- 007: Amendements.

Voir aussi:

- 009: Texte adopté en deuxième lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 maart 2020

WETSVOORSTEL

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

VERSLAG VAN DE TWEEDE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Dominiek SNEPPE**

INHOUD

Blz.

I. Procedure.....	3
II. Algemene bespreking.....	3
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen.....	10
Bijlage.....	20

*Zie:***Doc 55 0723/ (2019/2020):**

- 001: Wetsvoorstel van mevrouw Jiroflée c.s.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
- 005: Amendementen.
- 006: Advies van de Raad van State.
- 007: Amendementen.

Zie ook:

- 008: Tekst aangenomen in tweede lezing.

01763

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

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux
VB Steven Creyelman, Dominiek Sneppe
MR Daniel Bacquelaïne, Caroline Taquin
CD&V Nathalie Muylle
PVDA-PTB Thierry Warmoes
Open Vld Robby De Caluwé
sp.a Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Sarah Schlitz, Jessika Soors, Evita Willaert
Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont, Laurence Zanchetta
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Maggie De Block, Goedeke Liekens
Jan Bertels, Kris Verduyck

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

cdH Catherine Fonck

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numerering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a procédé à une deuxième lecture au cours de ses réunions des 7 janvier 2020 et 3 mars 2020.

La commission a pris connaissance de la note de légistique du Service juridique, de l'avis du Conseil d'État, des avis de la Cour des comptes et de l'avis de l'INAMI.

I. — PROCÉDURE

Au cours de la réunion du 7 janvier 2020, la commission a décidé, par 15 voix contre une, de soumettre le texte de la proposition de loi ainsi que les amendements introduits en deuxième lecture, à l'avis du Conseil d'État.

La commission a, en outre, décidé de demander un avis écrit complémentaire à la Cour des comptes sur les risques que comporterait l'adoption de cette proposition de loi et des amendements n^{os} 5 à 12 sur le plan de la responsabilité civile individuelle des conseillers de la Cour des comptes, au cas où la confidentialité serait rompue suite à une mission d'enquête confiée par la Chambre.

La commission a également décidé de demander un avis écrit à l'INAMI sur les risques que comporterait l'adoption de cette proposition de loi et des amendements n^o 5 à 12 sur le plan de la responsabilité civile individuelle des membres de l'INAMI, signataires des conventions "anciennement article 81" en cas de violation de la confidentialité ainsi que sur les conséquences de cette adoption sur les conventions existantes et futures.

Ces différents avis ont été réceptionnés par la commission entre le 12 février et le 2 mars 2020.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

En prévision de l'examen en deuxième lecture, *Mme Karin Jiroflée (sp.a) et consorts, coauteurs de la proposition de loi*, ont introduit les amendements n^o 5 à 8 (DOC 55 0723/005) visant à répondre aux remarques du Service juridique et de la Cour des comptes et qui ont pour objectif de garantir la confidentialité des données relatives aux conventions.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie is overgegaan tot een tweede lezing tijdens haar vergaderingen van 7 januari 2020 en 3 maart 2020.

De commissie heeft kennis genomen van de wetgevingstechnische nota van de Juridische Dienst, van het advies van de Raad van State, van de adviezen van het Rekenhof en van het advies van het RIZIV.

I. — PROCEDURE

Tijdens haar vergadering van 7 januari 2020 heeft de commissie met 15 stemmen tegen 1 beslist de tekst van het wetsvoorstel, alsook de met het oog op de tweede lezing ingediende amendementen, voor advies aan de Raad van State voor te leggen.

Bovendien heeft de commissie beslist het Rekenhof om een aanvullend schriftelijk advies te verzoeken over de risico's inzake de aanneming van dit wetsvoorstel en van de amendementen nrs. 5 tot 12 aangaande de individuele burgerrechtelijke aansprakelijkheid van de raadsheren van het Rekenhof, ingeval de vertrouwelijkheid ingevolge een door de Kamer gelaste onderzoeksopdracht zou worden geschonden.

Tevens heeft de commissie beslist het RIZIV om een schriftelijk advies te verzoeken over de risico's aangaande de aanneming van dit wetsvoorstel en van de amendementen nrs. 5 tot 12 inzake de individuele burgerrechtelijke aansprakelijkheid van de leden van het RIZIV die de (vroegere) "artikel 81-overeenkomsten" hebben ondertekend, bij een eventuele schending van de vertrouwelijkheid, alsook over de gevolgen van die aanneming voor de bestaande en de toekomstige overeenkomsten.

De commissie heeft die diverse adviezen ontvangen tussen 12 februari en 2 maart 2020.

II. — ALGEMENE BESPREKING

In het vooruitzicht van de bespreking in tweede lezing heeft *mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) c.s., mede-indieners van het wetsvoorstel, de amendementen nrs. 5 tot 8 (DOC 55 0723/005) ingediend, teneinde tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Juridische Dienst en van het Rekenhof. Deze amendementen beogen de vertrouwelijkheid van de inhoud van de overeenkomsten te waarborgen.*

M. Jan Bertels (sp.a), coauteur de la proposition de loi et des amendements n^{os} 5 à 8, rappelle l'utilité des conventions "article 111" pour l'accès des patients aux médicaments innovants. Toutefois, le parlement doit pouvoir vérifier que la politique des médicaments est correctement menée et que les conventions "article 111" restent l'exception. La transparence doit être possible dans le respect des dispositions contractuelles confidentielles.

Il rappelle que l'objectif de la proposition est de charger la Cour des comptes de vérifier certaines informations pour le compte du parlement, en respectant la confidentialité de celles-ci. On n'attend pas de la Cour des comptes qu'elle remplace la Commission des prix du SPF Economie ou la Commission de remboursement de l'INAMI. On ne lui demande pas non plus de faire des recherches techniques ou pharmacologiques. M. Bertels rappelle que sous la précédente législature, la Cour des comptes a déjà été autorisée à avoir accès aux données agrégées au niveau ATC-1.

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), coauteur de la proposition de loi, réitère son soutien à la proposition de loi qu'elle estime très utile, compte tenu de l'ampleur des budgets concernés. Comme le soulignent régulièrement le KCE et la Cour des comptes, les conventions "articles 111 (anciennement article 81)" échappent à tout contrôle parlementaire. Cette situation a un impact non négligeable sur la santé publique. Pour ces raisons, l'intervenante soutiendra les amendements n^{os} 5 à 8.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen), coauteur de la proposition de loi, souligne que l'objectif de la proposition de loi n'est pas de soumettre toutes les conventions à un examen de la Cour des comptes; cette procédure restera l'exception.

Mme Dominiek Sneye (VB) réplique à Mme Creemers que ce caractère exceptionnel n'est pas explicitement mentionné dans la proposition de loi. Dès lors, le parlement pourrait très bien demander une enquête à la Cour des comptes pour chaque convention.

L'intervenante soutient l'idée de transparence des conventions mais craint que les patients n'aient plus accès aux médicaments innovants si les conventions sont remises en cause.

De heer Jan Bertels (sp.a), mede-indiener van het wetsvoorstel en van de amendementen nrs. 5 tot 8, herinnert eraan dat de "artikel 111-overeenkomsten" nuttig zijn om de patiënten de toegang tot innoverende geneesmiddelen te waarborgen. Niettemin moet het Parlement kunnen nagaan dat het geneesmiddelenbeleid correct wordt gevoerd en dat de "artikel 111-overeenkomsten" de uitzondering blijven. Transparantie moet mogelijk zijn, met inachtneming van de vertrouwelijke contractuele bepalingen.

De spreker wijst erop dat dit wetsvoorstel beoogt het Rekenhof te gelasten bepaalde informatie voor rekening van het Parlement te verifiëren, met inachtneming van de vertrouwelijkheid ervan. Van het Rekenhof wordt niet verwacht dat het de rol overneemt van de Prijzencommissie van de FOD Economie, noch van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het RIZIV. Evenmin wordt het Rekenhof gevraagd technische of farmacologische research uit te voeren. De heer Bertels herinnert eraan dat het Rekenhof al in de vorige zittingsperiode toegang werd verleend tot de geaggregeerde gegevens op ATC-1-niveau.

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), mede-indienster van het wetsvoorstel, geeft nogmaals aan dat zij dit wetsvoorstel steunt. Gezien de omvang van de betrokken budgetten is het volgens haar bijzonder nuttig. Het KCE en het Rekenhof beklemtonen geregeld dat de "artikel 111-overeenkomsten" (voorheen "artikel 81") verstoken zijn van elke vorm van parlementair toezicht. Zulks heeft een niet te verwaarlozen impact op de volksgezondheid. Om die redenen geeft de spreker aan dat zij de amendementen nrs. 5 tot 8 zal steunen.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen), mede-indienster van het wetsvoorstel, benadrukt dat dit wetsvoorstel niet beoogt alle overeenkomsten door het Rekenhof te doen onderzoeken; die procedure zal de uitzondering blijven.

Mevrouw Dominiek Sneye (VB) gaat in op hetgeen mevrouw Creemers heeft gesteld, en geeft aan dat het "uitzonderlijke" niet uitdrukkelijk wordt vermeld in het wetsvoorstel. Het Parlement zou dus evengoed voor elke overeenkomst een onderzoek door het Rekenhof kunnen vragen.

De spreker staat achter het idee om voor de overeenkomsten meer transparantie na te streven, maar vreest dat de patiënten geen toegang tot de innoverende geneesmiddelen meer zullen krijgen als de overeenkomsten ter discussie komen te staan.

Elle demande que la proposition de loi soit soumise à l'avis du Conseil d'État et que les responsables de la Cour des comptes soient entendus en commission.

M. Benoît Piedboeuf (MR) rappelle que son groupe est totalement favorable au principe de transparence des conventions. Toutefois, les avis rendus tant par le Service juridique que par la Cour des comptes ne font que confirmer les craintes que son groupe avait émises lors de la première lecture. Ainsi, la notion de “mission d'enquête” ne correspond à aucune réalité dans le règlement de la Chambre. En outre, la responsabilité de l'État risque d'être engagée en cas de divulgation d'informations confidentielles et de recours des firmes.

Mme Nawal Farih (CD&V) fait remarquer que la Cour des comptes formule des objections fondamentales sur la proposition de loi et que la commission doit prendre son temps pour les examiner à fond.

La Cour souligne que la proposition de loi met en danger les futures conventions et l'accès aux médicaments innovants pour les patients belges.

Le Service juridique de la Chambre attire l'attention sur la responsabilité individuelle des membres de la Chambre lors de la consultation des données. La Cour des comptes souligne, quant à elle, qu'elle ne pourra pas partager des informations confidentielles même avec les parlementaires individuels.

Mme Farih est d'avis que la Belgique ne peut pas se permettre de payer des dommages et intérêts à des firmes qui introduiraient des recours en raison de la violation de la confidentialité. L'intervenante en appelle à la prudence à cet égard et demande à la commission de bien réfléchir à l'impact des amendements déposés qui pourraient coûter quelque 600 millions d'euros à la sécurité sociale.

En outre, la proposition de loi risque de porter préjudice à l'accord BeNeLuxA.

Si la transparence est certes importante, la pérennité des conventions est prioritaire pour les patients.

Après avoir pris connaissance des différents avis, *Mme Farih* tient à rappeler que son groupe est bien entendu favorable à plus de transparence.

Dès lors qu'il s'agit de moyens publics, il importe également qu'ils puissent être dûment justifiés.

Zij vraagt dat het wetsvoorstel ter advies wordt voorgelegd aan de Raad van State en dat de commissie de deskundigen ter zake van het Rekenhof kan horen.

De heer Benoît Piedboeuf (MR) herinnert eraan dat zijn fractie het principe van de transparantie van de overeenkomsten zonder meer genegen is. De adviezen die zowel de Juridische Dienst als het Rekenhof uitbrengen, bevestigen echter de bekommelingen die zijn fractie al tijdens de eerste lezing had geuit. Zo is er nergens in het Reglement van de Kamer sprake van het begrip “onderzoeksopdracht”. Bovendien dreigt de Staat aansprakelijk te worden gesteld ingeval vertrouwelijke informatie wordt verspreid of firma's vorderingen instellen.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) merkt op dat het Rekenhof fundamentele bezwaren tegen het wetsvoorstel uit en dat de commissie haar tijd moet nemen om ze grondig te analyseren.

Het Rekenhof onderstreept dat het wetsvoorstel toekomstige overeenkomsten in het gedrang brengt en het voor de Belgische patiënten moeilijker zal maken toegang te krijgen tot de innoverende geneesmiddelen.

De Juridische Dienst van de Kamer vestigt de aandacht op de individuele verantwoordelijkheid van de Kamerleden wanneer zij gegevens raadplegen. Het Rekenhof wijst er van zijn kant op dat het geen vertrouwelijke informatie zal mogen delen, ook niet met de parlementsleden individueel.

Mevrouw Farih is van mening dat België het niet zo ver mag laten komen dat het schadeloosstellingen moet betalen aan bedrijven die vorderingen zouden instellen wegens schending van de vertrouwelijkheid. De spreker roept op tot voorzichtigheid in dit verband en vraagt de commissie goed na te denken over de gevolgen van de ingediende amendementen; zij zouden de sociale zekerheid immers zowat 600 miljoen euro kunnen kosten.

Bovendien dreigt het wetsvoorstel het BeNeLuxA-initiatief op de helling te zetten.

Transparantie is zonder meer belangrijk, maar voor de patiënten is de duurzaamheid van de overeenkomsten prioritair.

Na kennis te hebben genomen van de verschillende adviezen wil mevrouw Farih nogmaals in herinnering brengen dat haar fractie uiteraard voorstander is van méér transparantie.

Ook is het belangrijk dat wanneer het gaat over publieke middelen, dat hierover de nodige verantwoording kan worden afgelegd.

La proposition a tout de même suscité des préoccupations fondamentales chez l'intervenante. Il est apparu que ces préoccupations étaient justifiées à la lumière de l'avis de l'INAMI. Celui-ci estime que le texte de la proposition de loi, tel qu'il a été adopté en première lecture, risque d'inciter les entreprises pharmaceutiques des à réclamer des dommages et intérêts considérables et à résilier les contrats.

Il faut veiller à ce que la confidentialité des contrats individuels reste garantie. Tel était l'avertissement clair lancé par l'INAMI que le groupe CD&V a très bien compris. C'est également pour cette raison que Mme Farih a insisté, conjointement avec ses collègues du MR et de l'Open Vld, pour obtenir d'autres avis concernant la question de savoir comment cette demande justifiée de transparence peut être conciliée avec la confidentialité des contrats d'une manière juridiquement sûre.

Le Conseil d'État a clairement indiqué à cet égard dans son avis qu'il peut souscrire à la proposition de loi si sa lecture est confirmée, à savoir que les membres de la Cour des comptes restent soumis à l'obligation de confidentialité concernant les contrats, lorsque l'accès à la totalité des contrats est accordé à la Cour des comptes dans le cadre d'une mission d'enquête.

Comme la Cour des comptes l'indique dans son deuxième avis, son rapportage ne peut pas avoir pour effet que l'on puisse directement ou indirectement déduire quoi que ce soit au sujet des accords secrets sur les prix figurant dans le contrat.

Mme Farih espère dès lors que les auteurs de la proposition pourront adhérer explicitement à la lecture du Conseil d'État et aux amendements 7, 9 et 10 qui revêtent un caractère essentiel car, si tel est le cas, elle souscrira également volontiers à la proposition de loi.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) rappelle la genèse de la proposition de loi qui vise à permettre un contrôle parlementaire des conventions secrètes pour lesquelles il existe un doute. Les effets pervers de certaines conventions ont été révélés par les scandales récents des médicaments Avastin et Lucentis. Dans ces cas précis, l'État est floué de quelque 80 millions d'euros par an.

Mme Merckx se demande ce que les firmes ont à cacher. À l'origine, ces conventions servent à donner accès aux patients aux médicaments innovants. Or, on constate actuellement que certains médicaments, comme par exemple, le Xarelto, qui est remboursé depuis 2009, n'est plus un médicament innovant et ne devrait donc

Toch had zij fundamentele bezorgdheden over het voorstel. Bezorgdheden die terecht zijn gebleken n.a.v. het advies van het RIZIV. De tekst van het wetsvoorstel zoals het in eerste lezing werd goedgekeurd houdt volgens het RIZIV risico's in op aanzienlijke schadeclaims en het ontbinden van contracten door farmaceutische bedrijven.

Er moet ervoor gezorgd worden dat de vertrouwelijkheid van individuele contracten gewaarborgd blijven. Dat was de duidelijke waarschuwing van het RIZIV en de CD&V-fractie heeft die waarschuwing ook heel duidelijk begrepen. Het is ook om die reden dat mevrouw Farih, samen met de collega's van de MR en Open Vld, heeft aangedrongen op verdere adviezen over hoe deze terrechte vraag naar transparantie, op een juridisch sluitende manier in overeenstemming kan worden gebracht met de vertrouwelijkheid van de contracten.

Het advies van de Raad van State heeft daarin duidelijk aangegeven dat ze kunnen akkoord gaan met het wetsvoorstel als hun lezing wordt bevestigd dat wanneer het Rekenhof in het kader van een onderzoeksopdracht toegang krijgt tot de volledige contracten, dat de leden van het Rekenhof verplicht blijven om vertrouwelijkheid van de contracten te respecteren.

Zoals het Rekenhof in haar tweede advies aangeeft, mag de rapportering door het Hof er niet toe leiden dat direct of indirect iets kan worden afgeleid over de geheime prijsafspraken uit het contract.

Mevrouw Farih hoopt dan ook dat de indieners van het voorstel expliciet met de lezing van de Raad van State en met de essentiële amendementen 7, 9 en 10 kunnen akkoord gaan. Want in dat geval gaat zij ook graag akkoord met het wetsvoorstel.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) herinnert aan de ontstaansgeschiedenis van dit wetsvoorstel, dat ertoe strekt de geheime overeenkomsten waarover twijfel bestaat aan parlementair toezicht te onderwerpen. Dat bepaalde overeenkomsten kwalijke gevolgen hebben, is gebleken uit de recente schandalen omtrent de geneesmiddelen Avastin en Lucentis. In die concrete gevallen werd de Staat voor ongeveer 80 miljoen euro per jaar in de maling genomen.

Mevrouw Merckx vraagt zich af wat die bedrijven te verbergen hebben. Oorspronkelijk was het de bedoeling dat die overeenkomsten innoverende geneesmiddelen toegankelijk zouden maken voor de patiënten. Thans is het evenwel zo dat bepaalde geneesmiddelen, zoals Xarelto, dat sinds 2009 wordt terugbetaald, niet langer als een

plus être sous convention. Le prix de ce médicament peut donc être rendu public.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) défend également l'objectif de la transparence. Toutefois, il estime que les dispositions de la proposition de loi risquent de porter atteinte à la santé publique en mettant en péril l'accès des patients aux médicaments innovants. En effet, le risque existe que les firmes pharmaceutiques rechignent à conclure des conventions par crainte que la confidentialité des informations ne soit pas respectée.

M. De Caluwé demande que le Conseil d'État soit consulté sur les conséquences juridiques de la proposition de loi. Etant donné que celle-ci ne précise pas dans quels cas le parlement peut saisir la Cour des comptes, il craint qu'à l'avenir une discussion ait lieu en commission pour charger la Cour des comptes d'une mission d'enquête sur chaque convention.

M. De Caluwé relève que la Cour des comptes ne s'estime pas compétente pour remplir la mission dévolue dans la proposition de loi. Il se rallie à la suggestion de la Cour des comptes de transmettre des données globales relatives aux entreprises pharmaceutiques et aux conventions par le biais de ses rapports d'audit.

Il conclut que la proposition de loi dans son état actuel n'est pas mûre pour être soumise aux votes.

B. Intervention du représentant de la ministre

Le représentant de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, rappelle que les conventions "article 111" sont actuellement le seul instrument pour permettre l'accès rapide et durable des patients aux médicaments innovants. Cet instrument est utilisé dans de nombreux pays.

À la lecture des avis rendus, le représentant de la ministre constate que des questions se posent quant aux modalités du rapportage et à la confidentialité. Les questions que chacun se pose sont les mêmes. Les réponses varient selon l'interprétation du texte. Ainsi, l'amendement n° 5 prévoit une exception à l'article 11 de la loi du 1^{er} avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de

innoverend geneesmiddel kunnen worden beschouwd. Ze zouden dus niet langer onder een overeenkomst mogen vallen. De prijs van dat geneesmiddel mag met andere woorden openbaar worden gemaakt.

Ook de heer Robby De Caluwé (*Open Vld*) staat achter de doelstelling van transparantie. Toch vindt hij dat de bepalingen van het wetsvoorstel de volksgezondheid in het gedrang kunnen brengen, aangezien ze de toegang voor de patiënten tot innoverende geneesmiddelen kunnen bemoeilijken. Het risico bestaat immers dat de farmaceutische bedrijven niet bereid zullen zijn tot het sluiten van overeenkomsten uit vrees dat de vertrouwelijkheid van de informatie niet zal worden geëerbiedigd.

De heer De Caluwé vraagt of de Raad van State zal worden geraadpleegd over de juridische gevolgen van het wetsvoorstel. Aangezien het wetsvoorstel niet verduidelijkt in welke gevallen het Parlement een beroep zal kunnen doen op het Rekenhof, vreest de spreker dat in de toekomst over elke overeenkomst een debat zal worden gevoerd in de commissie over het al dan niet belasten van het Rekenhof met een onderzoeksopdracht.

De heer De Caluwé wijst erop dat het Rekenhof zich niet bevoegd acht voor de opdracht die haar op basis van dit wetsvoorstel zou worden toegewezen. Hij sluit zich aan bij de suggestie van het Rekenhof om de algemene gegevens over de farmaceutische ondernemingen en de overeenkomsten mee te delen via zijn doorlichtingsverslagen.

Tot besluit stelt de spreker dat het wetsvoorstel in zijn huidige vorm niet ter stemming kan worden voorgelegd.

B. Betoog van de vertegenwoordiger van de minister

De vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, herinnert eraan dat de zogenaamde "artikel 111-overeenkomsten" momenteel het enige middel zijn om de patiënten snel en duurzaam toegang te kunnen verschaffen tot de innoverende geneesmiddelen. Dit instrument wordt in veel landen gebruikt.

Na lectuur van de uitgebrachte adviezen constateert de vertegenwoordiger van de minister dat vragen rijzen bij de nadere regels in verband met de rapportering alsook bij de vertrouwelijkheid. De vragen die iedereen zich stelt zijn dezelfde. De antwoorden verschillen naargelang de interpretatie van de tekst. Zo voorziet amendement nr. 5 in een uitzondering op artikel 11 van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook

transparence des organismes assureurs, alors que cet article traite précisément de la confidentialité.

On peut également se poser des questions sur le fait qu'une loi modifie les articles 33 et 34 du règlement d'ordre de la Cour des comptes. Quelles sont les conséquences de ces modifications?

Quel sera l'impact de la proposition de loi sur les conventions existantes, sur la responsabilité de l'État belge et sur la responsabilité individuelle des responsables de l'INAMI qui ont négocié et conclu ces conventions?

Les vérifications auxquelles devra procéder la Cour des comptes nécessitent une certaine expertise tant médicale que pharmacologique afin de pouvoir calculer le coût d'un traitement (fréquence du traitement, dose de départ, etc.).

Dans le cadre de la collaboration au sein de BeNeLuxA, les conditions de remboursement font l'objet de négociations entre les pays et avec les firmes; ces négociations sont basées sur la confidentialité. La proposition de loi pourrait rendre ces négociations plus difficiles et rendre les firmes et les pays partenaires plus réticents.

La proposition de loi soulève des questions importantes qui méritent des réponses objectives.

C. Réponses

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), coauteur de la proposition de loi, conteste les craintes de Mme Farih. L'objectif de la proposition de loi est de favoriser la transparence et de permettre au parlement de vérifier les données des conventions uniquement en cas de doutes. La proposition de loi sera favorable aux patients et à la sécurité sociale.

M. Jan Bertels (sp.a), coauteur de la proposition de loi, conteste qu'il existe des risques de recours et d'actions en dommages et intérêt. Il rappelle que l'objectif de la proposition de loi n'est pas de déterminer des responsabilités mais de permettre la transparence et de vérifier les déclarations du ministre, dans le respect de la confidentialité des données. Les parlementaires individuels n'auront pas accès aux informations confidentielles. La Cour des comptes recevra, à titre exceptionnel, une mission d'enquête du parlement.

de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen, terwijl dat artikel nu net op de vertrouwelijkheid betrekking heeft.

Ook kunnen vraagtekens worden geplaatst bij het feit dat een wet wijzigingen beoogt aan te brengen in de artikelen 33 en 34 van het huishoudelijk reglement van het Rekenhof. Welke gevolgen hebben die wijzigingen?

Wat zal de impact van het wetsvoorstel zijn op de bestaande overeenkomsten, op de aansprakelijkheid van de Belgische Staat en op de persoonlijke aansprakelijkheid van de RIZIV-verantwoordelijken die over die overeenkomsten hebben onderhandeld en ze hebben gesloten?

De verificaties die het Rekenhof zal moeten verrichten, vereisen een zekere geneeskundige én farmacologische expertise, teneinde te kunnen berekenen hoeveel een behandeling kost (behandelingsfrequentie, aanvangsdosis enzovoort).

In het kader van de samenwerking binnen BeNeLuxA worden over de terugbetalingsvoorwaarden onderhandelingen gevoerd tussen de landen onderling en met de bedrijven; die onderhandelingen berusten op vertrouwelijkheid. Het wetsvoorstel zou die onderhandelingen kunnen bemoeilijken en zou ertoe kunnen leiden dat de bedrijven en de partnerlanden zich terughoudender opstellen.

Het wetsvoorstel doet gewichtige vragen rijzen die objectieve antwoorden behoeven.

C. Antwoorden

Volgens mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), mede-indienster van het wetsvoorstel, is de vrees van mevrouw Farih ongegrond. Het wetsvoorstel beoogt de transparantie te bevorderen en het Parlement in staat te stellen de gegevens van de overeenkomsten te controleren, zij het enkel wanneer er twijfel rijst. Het wetsvoorstel zal de patiënten en de sociale zekerheid ten goede komen.

De heer Jan Bertels (sp.a), mede-indiener van het wetsvoorstel, betwist dat er risico's op vorderingen en schadeclaims bestaan. Hij wijst erop dat met het voorstel niet wordt beoogd aansprakelijkheden vast te stellen, maar transparantie tot stand brengen en het mogelijk te maken de verklaringen van de minister af te toetsen, met inachtneming van de vertrouwelijkheid van de gegevens. De individuele parlementsleden zullen geen toegang tot de vertrouwelijke informatie krijgen. Het Rekenhof zal uitzonderlijk worden belast met een onderzoeksopdracht vanwege het Parlement.

M. Bertels ne comprend pas pourquoi certains membres agitent le spectre d'un danger pour la santé publique. Il répète que la proposition de loi vise à permettre à la Cour des comptes de procéder à des vérifications dans certains dossiers qui posent question, en vue de garantir l'accès des patients aux médicaments innovants. Il estime que l'examen d'un ou deux dossiers par le Cour des comptes ne portera pas atteinte à cet accès. L'intervenant confirme que la confidentialité est garantie. La nouveauté sera que la Cour des comptes aura accès aux données individuelles afin de réaliser sa mission d'enquête, étant entendu que la Cour des comptes ne diffusera pas ces informations.

Étant donné que la confidentialité est garantie, les négociations dans le cadre de BeNeLuxA peuvent se poursuivre.

M. Bertels rappelle que les principaux acteurs concernés, entre autres pharma.be, sont d'accord avec l'esprit de la proposition de loi, à savoir la transparence assortie de garanties de confidentialité.

Enfin, l'intervenant fait remarquer que le Conseil d'État n'a pas d'objection de principe ni sur la proposition de loi, ni sur les amendements. La Cour des comptes estime qu'elle a les capacités d'exécuter les missions d'enquêtes demandées par le parlement et elle confirme que la confidentialité des conventions est garantie, ce que confirment d'ailleurs également le Conseil d'État et l'INAMI. Tous les éléments sont donc réunis pour permettre la transparence des conventions tout en offrant des garanties de confidentialité.

D. Répliques

Mme Nawal Farih (CD&V) réplique qu'il est à craindre que la proposition de loi ne provoque la résiliation de certaines conventions et, partant, de 600 millions d'euros de compensations versées par l'industrie pharmaceutique.

Mme Farih fait en outre remarquer que dans le cas de l'Avastin, le parlement ne saura jamais ce qu'il s'est passé dans ce dossier, en raison de la confidentialité des données. La transparence est certes importante mais elle doit être utilisée à bon escient. Dans ce dossier, la ministre Be Block ne porte pas de responsabilités. La plainte de Test-Achats auprès de l'Autorité belge de la concurrence n'a pas abouti.

De heer Bertels begrijpt niet waarom sommige leden gewag maken van een gevaar voor de volksgezondheid. Hij herhaalt dat het wetsvoorstel tot doel heeft het Rekenhof de mogelijkheid te geven om bepaalde dossiers die vragen doen rijzen, tegen het licht houden. Aldus wordt gewaarborgd dat de patiënten toegang krijgen tot de innovatieve geneesmiddelen. Hij meent dat het onderzoek van één of twee dossiers door het Rekenhof die toegang niet op de helling zal zetten. De spreker bevestigt dat de vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd. Het nieuwe element zal erin bestaan dat het Rekenhof toegang krijgt tot de individuele gegevens om zijn onderzoeksopdracht uit te voeren; het Rekenhof zal die informatie daarbij niet verspreiden.

Aangezien de vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd, kunnen de onderhandelingen binnen het BeNeLuxA-kader worden voortgezet.

De heer Bertels herinnert eraan dat de voornaamste betrokken spelers, waaronder Pharma.be, het eens zijn met de geest van het wetsvoorstel, namelijk dat er transparantie moet komen, gekoppeld aan vertrouwelijkheidswaarborgen.

Tot slot wijst de spreker erop dat de Raad van State geen principiële bezwaar uit tegen het wetsvoorstel en tegen de amendementen. Het Rekenhof meent dat het over de capaciteit beschikt om de door het Parlement gevraagde onderzoeksopdrachten uit te voeren en bevestigt dat de vertrouwelijkheid van de overeenkomsten gewaarborgd is, hetgeen trouwens ook door de Raad van State en door het RIZIV wordt bevestigd. Dankzij dat alles kan derhalve de transparantie van de overeenkomsten worden bewerkstelligd, met waarborgen voor de vertrouwelijkheid.

D. Replieken

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) geeft aan dat het wetsvoorstel misschien wel zal leiden tot de opzegging van bepaalde overeenkomsten, waardoor ook 600 miljoen euro aan compensaties door de farmaceutische industrie vervallen.

Mevrouw Farih wijst er voorts op dat wat Avastin betreft, het Parlement nooit zal weten wat er in dat dossier is gebeurd, vanwege de vertrouwelijkheid van de gegevens. Transparantie is uiteraard belangrijk, maar die moet wel doordacht worden toegepast. In dit dossier draagt minister De Block geen verantwoordelijkheid. De klacht van Test Aankoop bij de Belgische Mededingingsautoriteit kreeg geen gevolg.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Intitulé

Mme Karin Jiroflée (sp.a) et consorts, coauteurs de la proposition de loi, déposent l'amendement n° 8 (DOC 55 0723/005) en vue de modifier l'intitulé de la proposition de loi comme suit: Proposition de loi modifiant des dispositions légales en ce qui concerne la transparence des conventions relatives aux spécialités remboursables.

Le présent amendement fait suite à l'observation particulière n° 4 contenue dans la note de légistique SJD/2019/0340 du Service juridique de la Chambre. L'intitulé est adapté afin de tenir compte du fait que les modifications concernent plusieurs lois et de préciser l'objet de la loi.

L'amendement n° 8 est adopté à l'unanimité.

Article 1^{er}

Cet article n'appelle aucun commentaire et est adopté à l'unanimité.

Art. 2

Mme Karin Jiroflée (sp.a) et consorts, coauteurs de la proposition de loi, déposent l'amendement n° 5 (DOC 55 0723/005) qui remplace l'article 2 et vise à préciser la base légale pour la mission confiée à la Cour des comptes en modifiant l'article 5 de la loi du 29 octobre 1846 relative à l'organisation de la Cour des comptes.

Le présent amendement vise à donner suite à l'observation particulière n° 2 de la note de légistique du Service juridique. Le nouvel alinéa 2 constitue la base légale des missions confiées à la Cour des comptes. Renvoyer à l'article 5 permet de viser simultanément la légalité et la régularité de certains programmes de dépenses (§ 1^{er}, alinéa 4), les audits financiers (§ 1^{er}, alinéa 4), les analyses de gestion (§ 1^{er}, alinéa 9) et la mission d'information en matière budgétaire et comptable (§ 2).

L'amendement n° 5 est adopté à l'unanimité.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Opschrift

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) en de heer Jan Bertels (sp.a) c.s., mede-indieners van het wetsvoorstel, dienen amendement nr. 8 (DOC 55 0723/005) in, teneinde het opschrift van het wetsvoorstel als volgt te wijzigen: "Wetsvoorstel tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft".

Dit amendement komt tegemoet aan bijzondere opmerking nr. 4 van de wetgevingstechnische nota SJD/2019/0340 van de Juridische Dienst van de Kamer. Het opschrift wordt aangepast om er rekening mee te houden dat de wijzigingen verschillende wetten betreffen en om het onderwerp van de wet te verduidelijken.

Amendement nr. 8 wordt eenparig aangenomen.

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt. Het wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) en de heer Jan Bertels (sp.a) c.s., mede-indieners van het wetsvoorstel, dienen amendement nr. 5 (DOC 55 0723/005) in, ter vervanging van artikel 2. Het is de bedoeling de wettelijke grondslag voor de aan het Rekenhof toevertrouwde opdracht te verduidelijken, door artikel 5 van de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof te wijzigen.

Dit amendement beoogt tegemoet te komen aan bijzondere opmerking nr. 2 van de wetgevingstechnische nota van de Juridische Dienst. Het nieuwe tweede lid vormt de wettelijke grondslag voor de aan het Rekenhof toevertrouwde opdrachten. Door te verwijzen naar artikel 5 wordt in één beweging verwezen naar de wettigheid en de regelmatigheid van sommige uitgavenprogramma's (§ 1, vierde lid), de financiële audits (§ 1, vierde lid), het onderzoek van het beheer (§ 1, negende lid) en de informatieopdracht op budgettair en boekhoudkundig vlak (§ 2).

Amendement nr. 5 wordt eenparig aangenomen.

Art. 3 (nouveau)

Mme Karin Jiroflée (sp.a) et consorts, coauteur de la proposition de loi, introduisent l'amendement n° 6 (DOC 55 0723/005) en vue d'insérer un article 3 (nouveau) et de permettre à l'INAMI de partager des informations qualifiées de confidentielles par les parties aux conventions.

Mme Eliane Tillieux (PS), coauteur de la proposition de loi, dépose l'amendement n° 12 (DOC 55 0723/005), sous-amendement à l'amendement n° 6, afin de préciser que l'INAMI a l'obligation de partager avec la Cour des comptes les informations qualifiées de confidentielles par les parties. Mme Tillieux est d'avis que l'INAMI doit transmettre l'ensemble des informations à la Cour des comptes afin que celle-ci puisse mener un audit complet sur les conventions en disposant de toutes les informations confidentielles nécessaires (nombre, incidence, compensation, etc.).

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) déclare qu'elle se rallie à l'amendement n° 12 de Mme Tillieux car il donne des garanties pour le bon aboutissement de la mission d'enquête de la Cour des comptes.

M. Jan Bertels (sp.a) et Mme Kathleen Depoorter (N-VA), coauteurs de la proposition de loi, se rallient également à l'amendement n° 12 de Mme Tillieux.

L'amendement n° 12 (sous-amendement à l'amendement n° 6) est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 6 est adopté à l'unanimité.

Art. 3/1 (nouveau)

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose l'amendement n° 11 (DOC 55 0723/005) visant à insérer un article 3/1 (nouveau). Cet article précise que la Commission de remboursement des médicaments présente, tous les deux ans, à la Chambre des représentants, la partie du rapport "Monitoring of Reimbursement Significant Expenses" (rapport MORSE) concernant les conventions mentionnées aux articles 111 à 117 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Art. 3 (nieuw)

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) en de heer Jan Bertels (sp.a) c.s., mede-indieners van het wetsvoorstel, dienen amendement nr. 6 (DOC 55 0723/005) in, tot invoeging van een nieuw artikel 3. Het is de bedoeling dat het RIZIV de informatie die de bij de overeenkomsten betrokken partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt, mag delen.

Mevrouw Eliane Tillieux (PS), mede-indienster van het wetsvoorstel, dient amendement nr. 12 (DOC 55 0723/005) in, als subamendement op amendement nr. 6. Het is de bedoeling te verduidelijken dat het RIZIV alle door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie moet delen met het Rekenhof. Mevrouw Tillieux vindt dat het RIZIV alle nodige vertrouwelijke informatie (aantal, begrotingsweerslag, compensaties enzovoort) aan het Rekenhof moet bezorgen opdat dat Hof op grond van die informatie een volledige audit van de desbetreffende overeenkomsten zou kunnen uitvoeren.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) geeft aan dat zij het eens is met amendement nr. 12 van mevrouw Tillieux omdat het de volledige uitvoering van de onderzoeksopdracht van het Rekenhof waarborgt.

Ook de heer Jan Bertels (sp.a) en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), mede-indieners van het wetsvoorstel, sluiten zich aan bij het door mevrouw Tillieux ingediende amendement nr. 12.

Amendement nr. 12 (subamendement op amendement nr. 6) wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 6 wordt eenparig aangenomen.

Art. 3/1 (nieuw)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 11 (DOC 55 0723/005) in, tot invoeging van een artikel 3/1 (nieuw). Het is de bedoeling te bepalen dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan de Kamer van volksvertegenwoordigers om de twee jaar het onderdeel van het rapport "Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses" (MORSE-rapport) bezorgt dat betrekking heeft op de overeenkomsten als bedoeld in de artikelen 111 tot 117 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

La Commission de remboursement dispose, en effet, d'une véritable expertise pour juger de l'opportunité des conventions individuelles, de la plus-value des médicaments visés par ces conventions ainsi que du prix de ceux-ci.

Les experts qui siègent au sein de la Commission de remboursement sont tenus à une certaine confidentialité. Ils pourraient non seulement venir expliquer au parlement le contenu des conventions et l'évolution du budget mais ils pourraient également formuler des recommandations pour une meilleure transparence et une meilleure politique des prix des médicaments.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) déclare qu'elle soutiendra l'amendement n° 11 de Mme Fonck.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) déclare qu'il s'abstiendra sur l'amendement n° 11 de Mme Fonck.

M. Jan Bertels (sp.a), coauteur de la proposition de loi, fait remarquer que le rapport MORSE existe depuis plusieurs années et que le parlement est libre de l'examiner quand il le souhaite. Il n'est dès lors pas nécessaire de l'inscrire comme une obligation dans la loi.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), coauteur de la proposition de loi, partage cette opinion.

Mme Catherine Fonck (cdH) rappelle que la loi du 29 octobre 1846 relative à l'organisation de la Cour des comptes prévoit déjà que la Chambre des représentants peut charger la Cour des comptes de procéder à des analyses de gestion. Cela signifie qu'en l'état actuel, la Chambre pourrait déjà demander à la Cour des comptes une analyse du volet budgétaire des conventions. La proposition à l'examen est donc superflue.

M. Jan Bertels (sp.a), coauteur de la proposition de loi, confirme l'interprétation de Mme Fonck mais il lui fait remarquer qu'actuellement, la Cour des comptes n'a pas accès à toutes les données.

L'amendement n° 11 est rejeté par 10 voix contre 3 et 4 abstentions.

Art. 4 (nouveau)

Mme Karin Jiroflée (sp.a) et consorts, coauteurs de la proposition de loi, introduisent l'amendement n° 7 (DOC 55 0723/005) visant à préciser que pour l'application

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

De experts die zitting hebben in de CTG moeten een zekere vertrouwelijkheid in acht nemen. Niet alleen zouden zij de inhoud van die overeenkomsten en de evolutie van het budget in het Parlement kunnen toelichten, zij zouden tevens aanbevelingen kunnen formuleren om de transparantie te verhogen en om een beter geneesmiddelenprijzenbeleid te voeren.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) geeft aan dat zij het door mevrouw Fonck ingediende amendement nr. 11 zal steunen.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) stelt dat hij zich zal onthouden bij de stemming over amendement nr. 11 van mevrouw Fonck.

De heer Jan Bertels (sp.a), mede-indiener van het wetsvoorstel, merkt op dat het MORSE-rapport al jaren bestaat en dat het Parlement dat vrij kan bespreken wanneer het dat wil. Zulks moet derhalve niet als een verplichting in de wet worden opgenomen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), mede-indienster van het wetsvoorstel, is het daarmee eens.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) herinnert eraan dat de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof al bepaalt dat de Kamer van volksvertegenwoordigers het Rekenhof kan gelasten beheersanalyses uit te voeren. Dat betekent dat de Kamer het Rekenhof in de huidige stand van zaken reeds zou kunnen verzoeken het budgettaire aspect van de overeenkomsten te analyseren. Het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel is dus overbodig.

De heer Jan Bertels (sp.a), mede-indiener van het wetsvoorstel, bevestigt weliswaar de interpretatie van mevrouw Fonck, maar merkt niettemin op dat het Rekenhof thans niet tot alle gegevens toegang heeft.

Amendement nr. 11 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 4 (nieuw)

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) en de heer Jan Bertels (sp.a) c.s., mede-indieners van het wetsvoorstel, dienen amendement nr. 7 (DOC 55 0723/005) in. Het is

de la présente loi, l'article 33 du règlement d'ordre de la Cour des comptes ne s'applique pas aux informations qualifiées de confidentielles en application de l'article 35bis, § 7, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Cet amendement vise à garantir la confidentialité de certaines informations qui sont communiquées au parlement.

Le présent amendement tend à donner suite à l'observation générale formulée au point 1 de la note de légistique du Service juridique.

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

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

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) déclare qu'elle ne soutiendra pas l'amendement n° 7 car elle estime qu'il ne faut pas limiter le contrôle parlementaire.

M. Steven Creyelman (VB) et consorts introduisent l'amendement n° 10 (DOC 55 0723/005), sous amendement à l'amendement n° 7, visant à préciser qu'outre l'article 33, l'article 34 du règlement d'ordre de la Cour des comptes n'est pas non plus d'application.

M. Steven Creyelman (VB) fait remarquer que toutes les firmes pharmaceutiques ne sont pas toujours de bonne foi. L'amendement a pour but de garantir la confidentialité des conventions et de faire en sorte que les firmes continuent à mettre sur le marché des médicaments innovants.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) s'étonne que d'aucuns prétendent défendre la transparence mais déposent des amendements visant à protéger l'industrie pharmaceutique.

de bedoeling te verduidelijken dat wat de toepassing van deze wet betreft, artikel 33 van het reglement van orde van het Rekenhof niet geldt voor de informatie die als vertrouwelijk is aangemerkt met toepassing van artikel 35bis, § 7, derde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

Dit amendement beoogt de vertrouwelijkheid van bepaalde aan het Parlement meegedeelde informatie te waarborgen.

Dit amendement strekt ertoe gevolg te geven aan algemene opmerking nr. 1 van de wetgevingstechnische nota van de Juridische Dienst.

Zoals aangegeven in de toelichting bij het wetsvoorstel, is het niet de bedoeling van de indieners om de als vertrouwelijk aangemerkte informatie vrij te geven aan de Kamerleden. Dit amendement maakt die intentie concreet door in verband met de toepassing van de in uitzicht gestelde wet, voor de Kamerleden het recht op inzage en het recht op kopiëren in te perken.

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

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) zal amendement nr. 7 niet steunen, omdat volgens haar het parlementair toezicht niet mag worden ingeperkt.

De heer Steven Creyelman (VB) c.s. dient als subamendement op amendement nr. 7 amendement nr. 10 (DOC 55 0723/005) in, teneinde te verduidelijken dat naast artikel 33 ook artikel 34 van het reglement van orde van het Rekenhof niet van toepassing is.

De heer Steven Creyelman (VB) merkt op dat niet alle farmaceutische bedrijven steeds te goeder trouw zijn. Het amendement heeft tot doel de vertrouwelijkheid van de overeenkomsten te waarborgen en ervoor te zorgen dat de bedrijven innoverende geneesmiddelen op de markt blijven brengen.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) verbaast zich erover dat sommigen de transparantie beweren te verdedigen, maar tegelijk amendementen ter bescherming van de farmaceutische industrie indienen.

M. Jan Bertels (sp.a), coauteur de la proposition de loi, est d'avis que la référence à l'article 34 du règlement d'ordre de la Cour des comptes est superflue. Il se réfère à cet égard à la note de légistique qui précise que "(...) l'article 33 du règlement d'ordre de la Cour des comptes confère à tout membre de la Chambre des représentants, dans les matières qui relèvent des compétences de celle-ci, le droit de consulter et d'obtenir copie "des procès-verbaux de l'assemblée générale et des chambres de la Cour des comptes, de la correspondance, des données budgétaires et financières, ainsi que des pièces comptables de tout dossier ouvert à la Cour des comptes."".

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), coauteur de la proposition de loi, déclare que son groupe soutiendra l'amendement n° 10 qui est relayé par le secteur pharmaceutique. Selon elle, cet amendement ne remet pas en cause l'objectif de transparence de la proposition de loi.

M. Steven Creyelman (VB) et consorts déclarent qu'ils retirent l'amendement n° 10.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) et consorts introduisent ensuite l'amendement n° 14 (DOC 55 0723/007) ayant précisément la même portée que l'amendement n° 10 (retiré) de M. Creyelman.

L'amendement n° 14 (sous-amendement à l'amendement n° 7) est adopté par 10 voix contre une et 6 abstentions.

L'amendement n° 7 est adopté par 16 voix contre une.

Art. 5 (nouveau)

M. Robby De Caluwé (Open Vld) et consorts déposent l'amendement n° 9 (DOC 55 0723/005), en ordre principal, visant à préciser que la loi s'applique aux conventions conclues après l'entrée en vigueur de la loi.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) précise que cet amendement donne suite aux rapports accablants du Service juridique et de la Cour des comptes quant à l'impact de la proposition de loi sur les conventions existantes et sur les initiatives internationales telles que BeNeLuxA. Il craint la réaction des pays étrangers face au risque de violation de la confidentialité des conventions en Belgique.

De heer Jan Bertels (sp.a), mede-indiener van het wetsvoorstel, vindt de verwijzing naar artikel 34 van het reglement van orde van het Rekenhof overbodig. Hij verwijst in dat verband naar de wetgevingstechnische nota, waarin wordt gesteld dat "artikel 33 van het reglement van orde van het Rekenhof aan alle leden van de Kamer van volksvertegenwoordigers, wat de aangelegenheden betreft die onder de bevoegdheid van de Kamer vallen, het recht [geeft] om "van elk dossier dat het Rekenhof heeft geopend de notulen van de algemene vergadering en van de kamers van het Rekenhof, de briefwisseling, de budgettaire en financiële gegevens, alsook de boekhoudkundige stukken, persoonlijk te raadplegen of er afschriften van te bekomen."".

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), mede-indienster van het wetsvoorstel, geeft aan dat haar fractie amendement nr. 10, waar ook de farmaceutische sector achter staat, zal steunen. Volgens haar doet dit amendement geen afbreuk aan de doelstelling inzake transparantie van het wetsvoorstel.

De heer Steven Creyelman (VB) c.s. stelt dat amendement nr. 10 wordt ingetrokken.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) c.s. dient vervolgens amendement nr. 14 (DOC 55 0723/007) in, met exact dezelfde strekking als (het ingetrokken) amendement nr. 10 van de heer Creyelman.

Amendement nr. 14, een subamendement op amendement nr. 7, wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 6 onthoudingen.

Amendement nr. 7 wordt aangenomen met 16 stemmen tegen 1.

Art. 5 (nieuw)

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) c.s. dient in hooforde amendement nr. 9 (DOC 55 0723/005) in. Het is de bedoeling te vermelden dat de wet van toepassing is op de overeenkomsten die na de inwerkingtreding van de wet worden gesloten.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) geeft aan dat met dit amendement wordt tegemoet gekomen aan de vernietigende verslagen van de Juridische Dienst en van het Rekenhof in verband met de weerslag van het wetsvoorstel op de bestaande overeenkomsten en op de internationale initiatieven zoals BeNeLuxA. De indiener is ongerust over de reactie van andere landen met betrekking tot het risico dat in België de vertrouwelijkheid van de overeenkomsten wordt geschonden.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) et consorts introduisent ensuite l'amendement n° 13 (DOC 55 0723/007), en ordre subsidiaire, visant à prévoir que la loi s'applique aux conventions relatives à des principes actifs pour lesquels une convention n'était pas conclue à la date de son entrée en vigueur. M. De Caluwé précise que cet amendement est inspiré des remarques de l'INAMI.

Mme Catherine Fonck (cdH) propose une correction linguistique dans le texte français de l'amendement n° 13.

M. Jan Bertels (sp.a), coauteur de la proposition de loi, fait remarquer que l'amendement s'inspire d'un avis plutôt incohérent qu'a rendu l'INAMI sur la proposition de loi à l'examen. L'amendement, en ce qu'il vise les "principes actifs" vide littéralement la proposition de sa substance. En effet, il existe actuellement plus d'une centaine de médicaments sous convention qui sont composés de milliers de principes actifs. Si cet amendement était adopté, il serait, par exemple, impossible au parlement de demander une mission d'enquête à la Cour des comptes sur une nouvelle convention concernant le Lucentis. Ce n'est certainement pas là l'intention de l'INAMI ni des auteurs de l'amendement.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), coauteur de la proposition de loi, déclare qu'elle soutiendra l'amendement n° 9 de M. De Caluwé en signe de compromis constructif. Elle déplore toutefois que cet amendement ne permettra plus l'examen des conventions antérieures qui posent problème, comme par exemple avec l'Avastin et le Lucentis. L'intervenante souligne que son groupe n'est bien entendu pas opposé aux conventions internationales comme BeNeLuxA mais il estime que le parlement a droit à la transparence.

En revanche, Mme Depoorter ne soutiendra pas l'amendement n° 13 qui va trop loin en visant les principes actifs. Comme l'a souligné M. Bertels, Mme Depoorter est d'avis que cet amendement vide la proposition de loi de sa substance. La proposition de loi ne remet pas en cause le principe des conventions mais vise à rendre les conventions plus transparentes vis-à-vis du parlement tout en garantissant la confidentialité des données. L'objectif est de garantir l'accès des patients à des médicaments innovants à un prix abordable.

M. Robby De Caluwé (Open Vld), l'auteur principal des amendements n°s 9 et 13, souligne que le Conseil d'État estime que le texte de la proposition de loi, en ce

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) c.s. dient in bijkomende orde *amendement nr. 13* (DOC 55 0723/007) in. Het is de bedoeling dat de wet van toepassing zou zijn op de overeenkomsten betreffende de actieve bestanddelen waarvoor op datum van de inwerkingtreding van de wet geen overeenkomsten waren afgesloten. De heer De Caluwé stipt aan dat dit amendement ingegeven is door de opmerkingen van het RIZIV.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt een taalkundige verbetering van de Franse tekst van amendement nr. 13 voor.

De heer Jan Bertels (sp.a), mede-indiener van het wetsvoorstel, merkt op dat het amendement ingegeven is door een nogal onsamenhangend advies van het RIZIV over dit wetsvoorstel. Doordat de wet via het amendement de "actieve bestanddelen" zou betreffen, zal de essentie van het wetsvoorstel geheel verloren gaan. Er vallen momenteel immers meer dan honderd geneesmiddelen onder een overeenkomst, en die bestaan uit duizenden actieve bestanddelen. Indien dit amendement wordt aangenomen, zou het Parlement bijvoorbeeld onmogelijk het Rekenhof kunnen verzoeken een onderzoek naar een nieuwe overeenkomst betreffende Lucentis te voeren. Dat was beslist niet de bedoeling van het RIZIV of van de indieners van het amendement.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), mede-indiener van het wetsvoorstel, verklaart dat zij amendement nr. 9 van de heer De Caluwé c.s. zal steunen, als blijk van constructieve compromisbereidheid. Zij betreurt echter dat het door dat amendement niet langer mogelijk zal zijn de problematische overeenkomsten uit het verleden te onderzoeken, zoals die betreffende Avastin en Lucentis. De spreekster benadrukt dat haar fractie uiteraard geen tegenstander is van de internationale overeenkomsten zoals BeNeLuxA, maar van mening is dat het Parlement recht op transparantie heeft.

Mevrouw Depoorter zal daarentegen amendement nr. 13 niet steunen, omdat het te ver gaat door de actieve bestanddelen te beogen. De spreekster deelt de mening van de heer Bertels, namelijk dat door dit amendement de essentie van het wetsvoorstel verloren zou gaan. Het wetsvoorstel zet het beginsel van de overeenkomsten niet op de helling, maar strekt ertoe ze ten aanzien van het Parlement transparanter te maken, met waarborgen voor de vertrouwelijkheid van de gegevens. Het is de bedoeling te garanderen dat de patiënten tegen een betaalbare prijs toegang krijgen tot innovatieve geneesmiddelen.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld), hoofdindieners van de amendementen 9 en 13, stipt aan dat de tekst van het wetsvoorstel, inclusief alle amendementen, volgens

compris celui de tous les amendements, sont corrects du point de vue juridique. Dans son avis, le Conseil d'État fonde son acceptation de principe de la loi sur le fait que les membres de la Cour des comptes doivent respecter l'éventuelle confidentialité des informations qui leur sont communiquées par les services de l'INAMI. M. De Caluwé en déduit que l'accès aux informations concernant les contrats individuels est strictement conditionné par le fait que quiconque l'obtient est tenu à une obligation de confidentialité absolue. Selon l'intervenant, le Conseil d'État serait opposé à toute autre interprétation.

Il souhaite en outre signaler l'observation de la Cour des comptes, à savoir qu'il faut être prudent dans son rapportage afin d'éviter que les données que la Cour des comptes publie permettent, éventuellement en combinaison avec d'autres sources d'informations, de reconstituer les informations confidentielles. Cela aura dès lors des conséquences sur la formulation de demandes à la Cour des comptes.

L'Open Vld est partisan de la transparence et n'est dès lors pas opposé à une possibilité de contrôle supplémentaire. Dès lors que le Conseil d'État a confirmé que la formulation utilisée garantit la confidentialité des données, M. De Caluwé soutiendra la proposition étant entendu qu'elle s'appliquera aux futurs contrats.

Mme Eliane Tillieux (PS), coauteur de la proposition de loi, rappelle que les auditions sur les médicaments ont dénoncé la nébuleuse qui entoure les conventions "article 111". L'objet de la proposition de loi à l'examen est donc d'accroître la transparence de ces conventions. Les avis du Conseil d'État, de la Cour des comptes et de l'INAMI sont clairs. La Cour des comptes souligne qu'elle devra prendre des mesures internes pour garantir la confidentialité des informations obtenues dans le cadre d'une mission d'enquête occasionnelle. Elle précise également que les rapports externes sur les résultats d'enquêtes devront être formulés de manière à ce qu'aucun tiers ne puisse en déduire des informations confidentielles, ni directement, ni indirectement.

Mme Tillieux déclare que son groupe soutiendra l'amendement n° 9 mais pas l'amendement n° 13 qui restreint le champ d'application.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen), coauteur de la proposition de loi, déclare que son groupe est disposé à soutenir l'amendement n° 9 de M. De Caluwé et consorts.

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen), coauteur de la proposition de loi, est d'avis que

de Raad van State juridisch correct zijn. De Raad van State baseert in haar advies haar principiële aanvaarding van de wet op het feit dat de leden van het Rekenhof het mogelijk vertrouwelijk karakter van de informatie die hun door de diensten van het RIZIV is meegedeeld moet respecteren. De heer De Caluwé leidt daaruit af dat de toegang tot informatie met betrekking tot individuele contracten enkel en alleen kan op voorwaarde dat wie toegang krijgt gebonden is door absolute vertrouwelijkheid. Een andere interpretatie heeft volgens spreker niet de goedkeuring van de Raad van State.

Hij wil ook nog wijzen op de opmerking van het Rekenhof, met name dat men voorzichtig zal moeten zijn in zijn rapportering om te vermijden dat "de gegevens die het Rekenhof publiceert, eventueel in combinatie met andere informatiebronnen, toelaten de vertrouwelijke informatie te reconstrueren". Dat zal dus gevolgen hebben voor de formulering van vragen aan het Rekenhof.

Open Vld is voorstander van transparantie en dus niet gekant tegen een extra controlemogelijkheid. Nu de Raad van State bevestigd heeft dat de gehanteerde formulering de vertrouwelijkheid van de gegevens garandeert, zal de heer De Caluwé het voorstel dan ook steunen met dien verstande dat het wetsvoorstel van toepassing is op de toekomstige contracten.

Mevrouw Eliane Tillieux (PS), mede-indienster van het wetsvoorstel, herinnert eraan dat tijdens de hoorzittingen over de geneesmiddelen werd gewezen op de schemerzone waarin de "artikel 111-overeenkomsten" zich bevinden. Dit wetsvoorstel strekt dus tot méér transparantie omtrent die overeenkomsten. De adviezen van de Raad van State, het Rekenhof en het RIZIV zijn duidelijk. Het Rekenhof onderstreept dat het intern maatregelen zal moeten nemen om de vertrouwelijke behandeling te waarborgen van de gegevens die het bij een gebeurlijke onderzoeksopdracht onder ogen zal krijgen. Voorts wijst het Rekenhof erop dat de externe verslagen over de onderzoeksresultaten zodanig zullen moeten worden geredigeerd dat geen enkele derde er direct noch indirect vertrouwelijke informatie uit kan halen.

Mevrouw Tillieux geeft aan dat haar fractie wel amendement nr. 9 zal steunen, maar niet amendement nr. 13, dat het toepassingsgebied inperkt.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen), mede-indienster van het wetsvoorstel, stelt dat haar fractie amendement nr. 9 van de heer De Caluwé c.s. wil steunen.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen), mede-indienster van het wetsvoorstel, vindt dat

l'amendement n° 9 permet un juste équilibre entre la transparence et le contrôle. Dans son avis, la Cour des comptes donne les garanties nécessaires pour le respect de la confidentialité.

En revanche, Mme Hennuy ne soutiendra pas l'amendement n° 13 qui annihile totalement la proposition de loi.

Mme Dominiek Sneppe (VB) déclare que son groupe soutiendra également l'amendement n° 9 car il estime que l'on ne peut pas changer les règles en cours de route. Il ne soutiendra toutefois pas l'amendement n° 13 qui va trop loin.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) déclare qu'elle ne soutiendra pas l'amendement n° 9 car elle estime que la loi ne doit pas être limitée aux nouvelles conventions mais que le parlement doit pouvoir obtenir des informations sur toute convention qui floue la sécurité sociale.

Mme Merckx rappelle que 118 conventions ont été conclues qui représentent 30 % du budget des médicaments, c'est-à-dire quelque 1,5 milliards d'euros. Elle retient de l'avis de l'INAMI que ce dernier ne souhaite pas que le parlement contrôle les conventions en cours. C'est bien là que le bât blesse. Pour quelles raisons d'aucuns agitent-ils le spectre de demandes de dédommagement? Si les conventions n'ont rien à cacher, le parlement a le droit d'en prendre connaissance et les contribuables ont le droit de savoir comment est géré leur argent. Tant l'amendement 9 que l'amendement 13 restreignent le champ d'application de la loi; c'est pourquoi Mme Merckx ne les soutiendra pas.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) rappelle à Mme Merckx que les conventions "article 111" ont été introduits par Mme Laurette Onkelinx, alors ministre de la Santé publique. Ces conventions fonctionnent bien. La CRM décide quels dossiers elle envoie au groupe de travail dont font d'ailleurs partie les mutuelles. Il est dès lors faux de prétendre que ces conventions sont examinées dans le plus grand secret. Les grandes firmes pharmaceutiques, dont les centres de décisions sont souvent situés à l'étranger, exigent une grande confidentialité sur les prix afin d'éviter que d'autres pays ne réclament des prix identiques à ceux pratiqués en Belgique. Grâce aux conventions, la sécurité sociale épargne de l'argent. Le niveau de transparence exigé par Mme Merckx n'est pas réaliste.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) réplique à M. De Caluwé que les premières conventions qui ont

amendement nr. 9 een correct evenwicht tussen transparantie en controle mogelijk maakt. Het Rekenhof geeft in zijn advies de nodige garanties aangaande de inachtneming van de vertrouwelijkheid.

Mevrouw Hennuy zal daarentegen amendement nr. 13, dat het wetsvoorstel volledig onderuithaalt, niet steunen.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) geeft aan dat amendement nr. 9 eveneens de steun zal krijgen van haar fractie, die van mening is dat de spelregels onderweg niet mogen worden gewijzigd. Amendement nr. 13 gaat echter te ver en zal niet door haar fractie worden gesteund.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) verklaart dat zij amendement nr. 9 niet zal steunen omdat de wet volgens haar niet beperkt mag blijven tot de nieuwe overeenkomsten, en het Parlement inlichtingen moet kunnen verkrijgen over elke overeenkomst die de sociale zekerheid nadeel berokkent.

Mevrouw Merckx herinnert eraan dat 118 overeenkomsten werden gesloten, die 30 % van het geneesmiddelenbudget vertegenwoordigen, goed voor ongeveer 1,5 miljard euro. Zij onthoudt uit het advies van het RIZIV dat die instantie niet wil dat het Parlement de lopende overeenkomsten controleert. Daar knelt wel degelijk het schoentje. Waarom dreigen sommigen met het schrikbeeld van schadeclaims? Als de overeenkomsten niets te verbergen hebben, dan heeft het Parlement het recht om daar kennis van te nemen en hebben de belastingplichtigen het recht om te weten hoe hun geld wordt beheerd. Zowel amendement nr. 9 als amendement nr. 13 perken de werkingssfeer van de wet in; dat is ook de reden waarom mevrouw Merckx ze niet zal steunen.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) attendeert mevrouw Merckx erop dat de zogenaamde "artikel 111-overeenkomsten" door toenmalig minister van Volksgezondheid Laurette Onkelinx werden ingesteld. Die overeenkomsten werken goed. De CTG beslist welke dossiers zij toestuurt aan de werkgroep, waarvan de ziekenfondsen trouwens deel uitmaken. Het is dus onjuist te beweren dat die overeenkomsten in het grootste geheim worden behandeld. De grote farmaceutische bedrijven, waarvan de beslissingscentra vaak in het buitenland zijn gevestigd, eisen een hoge mate van vertrouwelijkheid omtrent de prijzen; dat moet voorkomen dat andere landen dezelfde prijzen eisen als die welke in België worden gehanteerd. Dankzij de overeenkomsten bespaart de sociale zekerheid geld. De door mevrouw Merckx geëiste transparantiegraad is niet realistisch.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) antwoordt de heer De Caluwé dat de eerste ondertekende

été signées ne concernaient que deux ou trois médicaments innovants alors qu'aujourd'hui il y en a 118. Force est de constater que le système a dérapé.

Compte tenu du consensus qui semble se dégager, *M. Jan Bertels (sp.a), coauteur de la proposition de loi*, est également disposé à soutenir l'amendement n° 9 bien qu'il ne vise que les conventions à venir. Il aurait bien entendu préféré que la loi soit applicable également aux conventions passées. Il répète que les auteurs de la proposition de loi sont convaincus de l'utilité des conventions mais qu'ils estiment qu'elles doivent être plus transparentes vis-à-vis du parlement compte tenu de leur impact sur le budget des médicaments et de la sécurité sociale en général.

M. Jan Bertels (sp.a), coauteur de la proposition de loi, tient à rassurer Mme Farih en soulignant qu'il partage l'analyse et la lecture du Conseil d'État. Le Conseil d'État fonde d'ailleurs son avis sur les explications fournies par les auteurs de la proposition de loi lors de la discussion en commission et il confirme que cette lecture est correcte. La Cour des comptes garantira le caractère confidentiel des conventions, même à l'égard de tiers.

Mme Nawal Farih (CD&V) remercie M. Bertels pour ces précisions et annonce qu'elle soutiendra la proposition de loi qui rendra les conventions plus transparentes.

L'amendement n° 9 est adopté par 16 voix contre une.

L'amendement n° 13 est rejeté par 13 voix contre 4.

*
* *

L'ensemble de la proposition de loi, telle qu'amendée, y compris les corrections d'ordre linguistique et légistique, est adopté par vote nominatif à l'unanimité.

Le résultat du vote nominatif est le suivant:

Ont voté pour:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy

overeenkomsten slechts op twee of drie innoverende geneesmiddelen betrekking hadden, terwijl er vandaag 118 zijn. Men kan niet om de vaststelling heen dat het systeem is ontspoord.

Gelet op de consensus die kennelijk tot stand komt, toont ook *de heer Jan Bertels (sp.a), mede-indiener van het wetsvoorstel*, zich bereid amendement nr. 9 te steunen, al beoogt dat alleen de toekomstige overeenkomsten. Vanzelfsprekend had de spreker er de voorkeur aan gegeven dat de wet ook voor de al gesloten overeenkomsten zou gelden. Hij herhaalt dat de indieners van het wetsvoorstel ervan overtuigd zijn dat de overeenkomsten hun nut hebben, maar dat zij wel vinden dat ze ten aanzien van het Parlement transparanter horen te zijn, gezien de weerslag ervan op het geneesmiddelenbudget en op de begroting voor de sociale zekerheid in het algemeen.

De spreker wil mevrouw Farih geruststellen door te benadrukken dat hij de analyse en de interpretatie van de Raad van State deelt. Diens advies berust overigens op de toelichting van de indieners van het wetsvoorstel tijdens de bespreking in de commissie en de Raad bevestigt dat die interpretatie correct is. Het Rekenhof zal de vertrouwelijkheid van de overeenkomsten waarborgen, ook ten aanzien van derden.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) dankt de heer Bertels voor die verduidelijkingen en geeft aan dat ze het wetsvoorstel dat beoogt de overeenkomsten transparanter te maken, zal steunen.

Amendement nr. 9 wordt aangenomen met 16 stemmen tegen 1.

Amendement nr. 13 wordt verworpen met 13 tegen 4 stemmen.

*
* *

Het gehele aldus geamendeerde wetsvoorstel, met inbegrip van de taalkundige en wetgevingstechnische verbeteringen, wordt bij naamstemming eenparig aangenomen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe

MR: Caroline Taquin, Michel De Maegd

PVDA-PTB: Sofie Merckx

CD&V: Nawal Fahri

Open Vld: Robby De Caluwé

sp.a: Karin Jiroflée

Ont voté contre:

Nihil.

Se sont abstenus:

Nihil.

Le rapporteur,

Le président,

Dominiek SNEPPE

Thierry WARMOES

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution
(art. 78,2, du Règlement): non communiquées.

Annexe: Note de légistique du Service juridique

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe

MR: Caroline Taquin, Michel De Maegd

PVDA-PTB: Sofie Merckx

CD&V: Nawal Farih

Open Vld: Robby De Caluwé

sp.a: Karin Jiroflée

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

Nihil.

De rapporteur,

De voorzitter,

Dominiek SNEPPE

Thierry WARMOES

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen
(artikel 78.2 van het Reglement): niet meegedeeld.

Bijlage: Wetgevingstechnische nota van de Juridische
Dienst

ANNEXE

Objet: Note de légistique relative aux articles adoptés en première lecture de la proposition de loi modifiant, en ce qui concerne la transparence des conventions, la loi du 1^{er} avril 1919 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs (DOC 55 0723/004)

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

La proposition de loi permet à la Cour des comptes, lorsqu'elle aura été chargée par la Chambre des représentants d'une "mission d'enquête", d'accéder à la totalité des conventions visées à l'article 35*bis*, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, y compris les annexes confidentielles.

Alors que l'objectif des auteurs de la proposition de loi consistait à imposer que, pour chaque demande d'enquête, la Chambre des représentants et la Cour des comptes conviennent "des modalités d'organisation de la consultation des conventions" (DOC 55 0723/001, p. 4), cette volonté n'a pas été traduite dans le texte de leur proposition ni dans les articles adoptés en première lecture.

Dans l'état actuel des textes, l'article 33 du règlement d'ordre de la Cour des comptes confère à tout membre de la Chambre des représentants, dans les matières qui relèvent des compétences de celle-ci, le droit de consulter et d'obtenir copie "des procès-verbaux de l'assemblée générale et des chambres de la Cour des comptes, de la correspondance, des données budgétaires et financières, ainsi que des pièces comptables de tout dossier ouvert à la Cour des comptes."¹

La présente proposition de loi a donc pour conséquence que la Cour des comptes ainsi que les membres

¹ Lors de la discussion en commission de ce règlement (Doc. Parl., s.o. 1997-1998, 1350/001, p. 27), il a été souligné qu'il était "exclu que la Cour des comptes puisse refuser de communiquer des dossiers à la Chambre des représentants en tant qu'institution". Certes, "la Chambre des représentants pourra insérer dans son Règlement (article 60 de la Constitution) une disposition interdisant aux membres d'une sous-commission de divulguer des informations fournies par la Cour des comptes" (voir l'article 67 du Règlement de la Chambre des représentants), mais il n'en reste pas moins que ces informations auront été communiquées aux membres.

BIJLAGE

Betreft: Wetgevingstechnische nota betreffende de in eerste lezing aangenomen artikelen van het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 1 april 1919 betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen, voor wat de transparantie van de overeenkomsten betreft (DOC 55 0723/004)

ALGEMENE OPMERKINGEN

Het wetsvoorstel geeft het Rekenhof, wanneer het door de Kamer van volksvertegenwoordigers wordt belast met een "onderzoeksopdracht", toegang tot alle overeenkomsten bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inclusief de vertrouwelijke bijlagen.

Hoewel de indieners van het wetsvoorstel beoogden dat de Kamer van volksvertegenwoordigers en het Rekenhof voor elke onderzoeksaanvraag zouden worden verplicht "de modaliteiten af te spreken waarbinnen de inzage in de overeenkomsten kan worden georganiseerd" (DOC 55 0723/001, blz. 4), werd dat aspect niet overgenomen in de tekst van hun wetsvoorstel noch in de artikelen die in eerste lezing zijn aangenomen.

In de huidige stand van de wetgeving geeft artikel 33 van het reglement van orde van het Rekenhof aan alle leden van de Kamer van volksvertegenwoordigers, wat de aangelegenheden betreft die onder de bevoegdheid van de Kamer vallen, het recht om "van elk dossier dat het Rekenhof heeft geopend de notulen van de algemene vergadering en van de kamers van het Rekenhof, de briefwisseling, de budgettaire en financiële gegevens, alsook de boekhoudkundige stukken, persoonlijk te raadplegen of er afschriften van te bekomen."¹

Dit wetsvoorstel heeft dus tot gevolg dat het Rekenhof en de Kamerleden toegang kunnen hebben tot gegevens

¹ Tijdens de bespreking in commissie van dit reglement (Parl.St., g.z., 1997-1998, 1350/001, blz. 27) werd benadrukt dat "geheimhouding van dossiers door het Rekenhof ten aanzien van de Kamer van volksvertegenwoordigers "als instelling" [was] uitgesloten." "[D]e Kamer van volksvertegenwoordigers [kan] de leden van een (sub) commissie zo nodig verplichten tot geheimhouding van informatie verstrekt door het Rekenhof" (zie artikel 67 van het Reglement van de Kamer van volksvertegenwoordigers), wat niet wegneemt dat die gegevens in dat geval zijn meegedeeld aan de leden.

de la Chambre pourront avoir accès à des données afférentes aux conventions visées à l'article 35bis, § 7, précité, y compris à celles figurant dans les annexes confidentielles. De surcroît, le libellé de l'article 2 adopté en première lecture et le rejet de l'amendement n° 4 (DOC 55 0723/002) ont pour conséquence que ces accès porteront également sur les conventions en cours au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Par l'adoption de la proposition de loi, l'État organise donc un droit d'accès à des données qui pourrait méconnaître des dispositions contractuelles.² La division des Affaires juridiques ne dispose pas du texte des conventions en cours et ne pourrait donc apprécier l'éventuelle incidence de l'adoption de la présente proposition de loi sur ces conventions, ni, partant, le risque de mise en cause de la responsabilité contractuelle de l'État.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES RELATIVES À L'INTITULÉ ET AUX ARTICLES

Art. 2

Afin de préciser l'objet de la compétence de la Cour des comptes, compte tenu du fait que les mots "missions d'enquête" ne renvoient pas à une notion légalement reconnue et manquent de clarté, et considérant le rejet de l'amendement n° 3, *partim* 2° (DOC 55 0723/002), on remplacera l'article 11, alinéa 2, de la loi du 1^{er} avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs, en projet, par ce qui suit:

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

"In afwijking van het eerste lid heeft het Rekenhof, ingeval aan het hof een opdracht is toevertrouwd als bedoeld in artikel 5 van de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof, toegang tot de volledige overeenkomsten bedoeld in het eerste lid, inclusief de

² En vertu de l'article 35bis, § 7, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ces conventions sont conclues avec l'INAMI. Le ministre compétent est également partie à de telles conventions: voir Centre fédéral d'expertise des Soins de santé, "Pistes pour améliorer le système belge de conventions article 81", KCE Reports 288Bs, p. 4.

met betrekking tot de overeenkomsten bedoeld in het voornoemde artikel 35 bis, § 7, inclusief de gegevens die voorkomen in de vertrouwelijke bijlagen. Bovendien hebben de in eerste lezing aangenomen tekst van artikel 2 en de verwerping van amendement nr. 4 (DOC 55 0723/002) tot gevolg dat ook toegang wordt verleend tot de overeenkomsten die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet reeds lopen.

Door dit wetsvoorstel aan te nemen, organiseert de Staat dus een recht op inzage in gegevens dat mogelijk haaks staat op contractuele bepalingen². De afdeling Juridische Zaken beschikt niet over de tekst van de lopende overeenkomsten en kan dus geen oordeel vellen over de eventuele impact van de goedkeuring van dit wetsvoorstel op die overeenkomsten, noch over het risico dat de contractuele verantwoordelijkheid van de Staat aan de orde wordt gesteld.

BIJZONDERE OPMERKINGEN AANGAANDE HET OPSCHRIFT EN DE ARTIKELEN

Art. 2

Het woord "onderzoeksopdracht" verwijst niet naar een wettelijk vastgelegd begrip en is onvoldoende duidelijk. Men moet voorts voor ogen houden dat amendement nr. 3, *partim* 2°, (DOC 55 0723/002) werd verworpen. Om de bevoegdheid van het Rekenhof duidelijk te omschrijven, vervange men derhalve artikel 11, tweede lid, van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen door wat volgt:

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

"Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, lorsqu'une mission visée à l'article 5 de la loi du 29 octobre 1846 relative à l'organisation de la Cour des comptes lui est confiée par la Chambre des représentants, la Cour des comptes, afin de pouvoir mener à bien cette mission, a accès à la

² Op grond van artikel 35bis, § 7, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden die overeenkomsten gesloten met het RIZIV. De bevoegde minister is ook partij bij dergelijke overeenkomsten: zie Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, "Pistes om het Belgische systeem van artikel 81 overeenkomsten te verbeteren", KCE Reports 288Bs, blz. 4.

vertrouwelijke bijlagen, om deze opdracht tot een goed einde te kunnen brengen.”.

(En renvoyant à l'article 5, le législateur couvrirait le contrôle de légalité et de régularité de certains programmes de dépenses (§ 1^{er}, alinéa 4), les audits financiers (§ 1^{er}, alinéa 4), les analyses de gestion (§ 1^{er}, alinéa 9) et la mission d'information en matière budgétaire et comptable (§ 2). Les versions linguistiques sont également mises en concordance. Des précisions sont en outre apportées aux renvois internes.).

Art. 3 (nouveau) et intitulé

L'article 35bis, § 7, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, détermine les cas dans lesquels il peut être dérogé à la confidentialité des conventions. Les alinéas 6 et 7 disposent que l'INAMI peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités visées à l'alinéa 5. Afin d'adapter ces dispositions à l'article 2 de la proposition de loi, et d'habiliter explicitement l'INAMI à transmettre les données pertinentes³, on complètera la proposition de loi par un nouvel article 3, rédigé comme suit:

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

a) l'alinéa 5 est complété par le 3^o, rédigé comme suit:

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

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

³ Il ne semble pas que la mission d'enquête confiée à la Cour des comptes rentre dans le champ "d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile" au sens de l'alinéa 5, 1^o. Le législateur a visé par cette disposition une "procédure judiciaire" (voir le commentaire des articles du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé, DOC 54 1838/001, p. 14).

totalité des conventions visées à l'alinéa 1^{er}, y compris les annexes confidentielles.”.

(Door naar artikel 5 te verwijzen, verwijst de wetgever in een beweging naar de wettigheid en de regelmatigheid van sommige uitgavenprogramma's (§ 1, vierde lid), de financiële audits (§ 1, vierde lid), het onderzoek van het beheer (§ 1, negende lid) en de informatieopdracht op budgettair en boekhoudkundig vlak (§ 2). Voorts worden beide taalversies met elkaar in overeenstemming gebracht. Bovendien worden in de interne verwijzingen verduidelijkingen aangebracht.).

Art. 3 (nieuw) en opschrift

In artikel 35bis, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, is vastgelegd in welke gevallen kan worden afgeweken van de vertrouwelijkheid van de overeenkomsten. In het zesde en zevende lid wordt bepaald dat het RIZIV de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie mag delen met de in het vijfde lid bedoelde autoriteiten. Teneinde die bepalingen aan te passen aan artikel 2 van het wetsvoorstel en teneinde het RIZIV uitdrukkelijk de bevoegdheid te verlenen om de relevante gegevens door te geven³, vulle men het wetsvoorstel aan met een nieuw artikel 3, luidende:

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

a) het vijfde lid wordt aangevuld met de bepaling onder 3^o, luidende:

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

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

³ De aan het Rekenhof toevertrouwde onderzoeksopdracht lijkt niet voort te vloeien uit "een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek", zoals bedoeld in het vijfde lid, 1^o. De wetgever beoogde met die bepaling een "gerechtelijke procedure" (zie de artikelsgewijze toelichting bij het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, DOC 54 1838/001, blz. 14).

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

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

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

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

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

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

Si la commission suit la proposition d’insérer un nouvel article 3, l’intitulé de la proposition de loi sera remplacé par ce qui suit:

“Proposition de loi modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables” / “Wetsvoorstel tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft”.

(L’objet est également précisé, dès lors que disparaît la mention de la loi du 1^{er} avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d’administration, d’efficacité et de transparence des organismes assureurs.)

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

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

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

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

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

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

Indien de commissie gevolg geeft aan het voorstel om een nieuw artikel 3 in te voegen, vervange men het opschrift van het wetsvoorstel door wat volgt:

“Wetsvoorstel tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft” / “Proposition de loi modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables”.

(Ook het onderwerp wordt verduidelijkt, aangezien niet langer melding wordt gemaakt van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten, alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen.)