

**Belgische Kamer
van Volksvertegenwoordigers**

GEWONE ZITTING 1989-1990

4 DECEMBER 1989

ONTWERP

**van programmawet
(art. 23 tot 31, art. 105, art. 106 tot 113
en art. 282 tot 285)**

VERSLAG

**NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID
EN HET LEEFMILIEU (1)**

**UITGEBRACHT DOOR MEJUFFROUW
BURGEON**

(1) Samenstelling van de Commissie :
Voorzitter : de heer De Groot.

A. — Vaste leden :	B. — Plaatsvervangers :
C.V.P. H. Bosmans (J.), Mevr. Leysen, Merckx-Van Goeij, HH. Vandebosch, Van Peel.	HH. Beerden, Bosmans (F.), Hermans, Marchand, Van Parys, Van Wambeke.
P.S. Mej. Burgeon (C.), HH. Charlier (G.), Leroy, Mayeur, Walry.	HH. Collart, Daerden, Eerdeken, Happart, Harmegnies (Y.), Tomas.
S.P. Mevr. Duroi-Vanhelmont, HH. Hancké, Verheyden.	Mevr. De Meyer, Lefeber, HH. Peeters, Timmermans.
P.V.V. HH. De Groot, Devolder, Vandermeulen.	HH. Berben, Deswaene, Flamant, Van Renterghem.
P.R.L. HH. D'hondt, Henrotin.	HH. Bertouille, Klein, van Weddingen.
P.S.C. Mevr. Corbisier-Hagon, H. Gehlen.	HH. Laurent, Lebrun, Léonard.
V.U. HH. Caudron, Vervaeat.	H. Anciaux, Mevr. Brepoels, H. Candries.
Ecolo/ H. Winkel. Agalev	HH. Cuyvers, Van Durme.

Zie :

- 975 - 89 / 90 :

- N° 1 : Wetsontwerp.
- N° 2 : Voorontwerp en Advies van de Raad van State.
- N° 3 tot 5 : Amendementen.
- N° 6 : Verslag (Commissie Landsverdediging).
- N° 7 : Amendementen.
- N° 8 : Verslag (Commissie Financiën).
- N° 9 : Amendementen.
- N° 10 : Verslag (Commissie Sociale Zaken).
- N° 11 : Verslag (Commissie Landbouw en Middenstand).
- N° 12 : Verslag (Commissie Justitie).
- N° 13 : Verslag (Commissie Infrastructuur).
- N° 14 : Verslag (Commissie Bedrijfsleven).
- N° 15 : Verslag (Commissie Binnenlandse Zaken).

**Chambre des Représentants
de Belgique**

SESSION ORDINAIRE 1989-1990

4 DÉCEMBRE 1989

PROJET

**de loi-programme
(art. 23 à 31, art. 105, art. 106 à 113
et art. 282 à 285)**

RAPPORT

**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA
SANTÉ PUBLIQUE ET
DE L'ENVIRONNEMENT (1)**

PAR MME BURGEON

(1) Composition de la Commission :
Président : M. De Groot.

A. — Titulaires :	B. — Suppléants :
C.V.P. M. Bosmans (J.), Mmes Leysen, Merckx-Van Goeij, MM. Vandebosch, Van Peel.	MM. Beerden, Bosmans (F.), Hermans, Marchand, Van Parys, Van Wambeke.
P.S. Mlle Burgeon (C.), MM. Charlier (G.), Leroy, Mayeur, Walry.	MM. Collart, Daerden, Eerdeken, Happart, Harmegnies (Y.), Tomas.
S.P. Mme Duroi-Vanhelmont, MM. Hancké, Verheyden.	Mmes De Meyer, Lefeber, MM. Peeters, Timmermans.
P.V.V. MM. De Groot, Devolder, Vandermeulen.	MM. Berben, Deswaene, Flamant, Van Renterghem.
P.R.L. MM. D'hondt, Henrotin.	MM. Bertouille, Klein, van Weddingen.
P.S.C. Mme Corbisier-Hagon, M. Gehlen.	MM. Laurent, Lebrun, Léonard.
V.U. MM. Caudron, Vervaeat.	M. Anciaux, Mme Brepoels, M. Candries.
Ecolo/ M. Winkel. Agalev	MM. Cuyvers, Van Durme.

Voir :

- 975 - 89 / 90 :

- N° 1 : Projet de loi.
- N° 2 : Avant-projet et Avis du Conseil d'Etat.
- N° 3 à 5 : Amendements.
- N° 6 : Rapport (Commission de la Défense nationale).
- N° 7 : Amendements.
- N° 8 : Rapport (Commission des Finances).
- N° 9 : Amendements.
- N° 10 : Rapport (Commission des Affaires sociales).
- N° 11 : Rapport (Commission de l'Agriculture et des Classes moyennes).
- N° 12 : Rapport (Commission de la Justice).
- N° 13 : Rapport (Commission de l'Infrastructure).
- N° 14 : Rapport (Commission de l'Economie).
- N° 15 : Rapport (Commission de l'Intérieur).

DAMES EN HEREN,

Uw Commissie heeft de haar voorgelegde artikelen van de programmawet onderzocht tijdens haar vergadering van 1 december 1989.

Afdeling 6

Beoordeling van de kwantiteit van de door de geneesheren voorgeschreven of verleende verzorging

De Minister van Sociale Zaken verwijst naar de Memorie van Toelichting bij het onderhavige wetsontwerp (blz. 17-20).

De Minister wenst te benadrukken dat de therapeutische vrijheid één van de meest belangrijke beginselen blijft van de verplichte ziekteverzekering.

Hij wenst eveneens te benadrukken dat in een stelsel, zoals het onze, het verstrekken van geneeskundige verzorging middels een tegemoetkoming van de verzekering in de kostprijs van de geneeskundige verstrekkingen, steeds het resultaat is van de sociale bijdragen van de werkgevers en werknemers enerzijds, en van gemeenschapsgelden anderzijds.

Bijgevolg moet de gedragscode waaraan de geneesheer zich als zorgenverstrekker dient te houden, in een meer algemeen sociaalrechtelijk kader worden opgenomen.

Misbruiken ter zake moeten dan ook worden gesanctioneerd. Het is hierin dat de artikelen 23 tot 31 van de programmawet voorzien.

Art. 23

De heer Devolder c.s. dienen een amendement (n^o 31) in ter schrapping van de woorden « en rekening houdend met de door de gemeenschap ter beschikking gestelde middelen. »

In deze passus schuilt gevaar voor willekeur vanwege de commissies. De therapeutische vrijheid wordt hierdoor bedreigd. Het is onaanvaardbaar het voorschrijfgedrag te bepalen door louter economische parameters. Hoe kan de individuele arts trouwens weten of hij de kwantitatieve norm of het financiële kader overschrijdt?

Zelfs zonder deze passus hebben de administratieve commissies voldoende middelen om het voorschrijfgedrag te beheersen.

De Minister repliceert dat het vooral de bedoeling is de beschikbare overheidsmiddelen op een sociaal verantwoorde wijze aan te wenden. Een eenzijdige aanwending van de overheidsmiddelen beperkt de middelen om tegemoet te komen aan nieuwe medisch-sociale behoeften (bijvoorbeeld teweeg gebracht door de bevolkingsveroudering).

Een lid herinnert aan het juridisch aspect van de zorgenverstrekking en de burgerlijke aansprakelijkheid die zich hierbij stelt.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre Commission a examiné les articles du projet de loi-programme, qui lui ont été soumis, au cours de sa réunion du 1^{er} décembre 1989.

Section 6

Appréciation de la quantité des soins prescrits ou dispensés par les médecins

Le Ministre des Affaires sociales renvoie à l'exposé des motifs du projet de loi à l'examen (pp. 17 à 20).

Le Ministre tient à souligner que la liberté thérapeutique reste un des principes les plus importants de l'assurance maladie-invalidité obligatoire.

Il tient également à souligner que dans un système tel que le nôtre, la dispensation des soins de santé via une intervention de l'assurance dans le coût des prestations médicales signifie toujours l'utilisation de moyens provenant des cotisations des travailleurs et des employeurs, ainsi que l'argent de la collectivité.

Dès lors, le code de conduite auquel le médecin est tenu de se conformer en tant que dispensateur de prestations médicales, doit être inscrit dans un cadre plus général de droit social.

Il convient dès lors de sanctionner les abus en la matière. Tel est l'objet des articles 23 à 31 de la loi-programme en projet.

Art. 23

M. Devolder et consorts présentent un amendement (n^o 31) visant à supprimer les mots « et tenant compte des moyens mis à sa disposition par la collectivité ».

Ce membre de phrase renferme un risque d'arbitraire de la part des commissions. La liberté thérapeutique s'en trouve menacée. Il est inadmissible de subordonner les prescriptions à des paramètres purement économiques. Comment le médecin saura-t-il d'ailleurs s'il dépasse la norme quantitative ou le cadre financier?

Même sans cette disposition, les commissions administratives disposent de suffisamment de moyens pour contrôler les prescriptions.

Le Ministre réplique qu'il s'agit avant tout d'utiliser les fonds publics disponibles d'une manière judicieuse sur le plan social. Une utilisation unilatérale des fonds publics absorberait les moyens qui pourraient s'avérer nécessaires pour faire face à d'autres besoins médico-sociaux (découlant par exemple du vieillissement de la population).

Un membre attire l'attention sur l'aspect juridique des prestations de soins ainsi que sur la responsabilité civile qu'elles impliquent.

De geneesheer is gehouden aan een middelenverbintenis.

Hij moet de beste middelen gebruiken die op een bepaald ogenblik — rekening houdend met de stand van de wetenschap — ter beschikking staan.

De verplichting rekening te houden met het economisch-financiële aspect vormt dus een restrictie van de vrijheid van therapie en diagnose.

Het mag enkel de bedoeling zijn van het artikel, de overbodige verstrekkingen, die niet in het belang zijn van de patiënt, te sanctioneren.

Beide criteria (therapeutische noodzaak en aanwending van geneeskundige middelen) mogen niet los van mekaar beoordeeld worden. Men kan dus niet oordelen over de overbodigheid van bepaalde verstrekkingen zonder de diagnose en de therapeutische noodzaak in beschouwing te nemen.

De Minister beaamt deze interpretatie.

Ook wijst hij erop dat het geenszins de bedoeling is de financiële middelen op het individuele niveau van de artsen te beperken. Er wordt wel degelijk rekening gehouden met het belang van de patiënt en de therapeutische vrijheid. Thans is het echter zo dat het onverantwoorde voorschrijfgedrag van de ene arts de therapeutische vrijheid van een andere arts kan bedreigen.

Ter verduidelijking stelt de Minister dan ook voor de tekst van het artikel 23 als volgt te verbeteren : « ...rekening houdend met de door de gemeenschap ter beschikking gestelde *globale* middelen » (in plaats van ter beschikking gestelde middelen) en in het Frans : « ...et tenant compte des moyens globaux mis à sa disposition par la société » (in plaats van « des moyens mis à sa disposition par la collectivité »).

Een lid merkt op dat men door het enveloppesysteem van de ziekenhuizen nochtans reeds in de richting evolueert van de vaststelling van uitgaven voor bepaalde medische handelingen en verstrekkingen.

De Minister wijst erop dat de artsenorganisaties dit systeem zelf vragen. Het wordt overigens ook reeds aanvaard in de sector van de ambulante klinische biologie.

*
* *

Een amendement n° 32 van *de heer Devolder c.s.* beoogt de weglating van de zinsnede « ten laste van de regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. »

Het verrichten van overbodige verstrekkingen die niet terugbetaalbaar zijn, is even laakbaar.

*
* *

Een lid vraagt wat totnogtoe werd aangevangen met de medische profielstudies die reeds een tiental jaren worden uitgevoerd.

Le médecin est soumis à des obligations en ce qui concerne les moyens.

Il doit utiliser les meilleurs moyens dont il dispose au moment considéré, compte tenu de l'état de la science.

L'obligation de tenir compte de l'aspect économique-financier limite donc la liberté thérapeutique et diagnostique.

L'article ne peut avoir pour seul objectif de sanctionner les prestations superflues qui ne sont pas dans l'intérêt du patient.

Les deux critères (nécessité thérapeutique et utilisation de médicaments) ne peuvent être évalués indépendamment l'un de l'autre. On ne peut donc juger du caractère superflu de certaines prestations sans tenir compte de la nécessité diagnostique et thérapeutique.

Le Ministre partage ce point de vue.

Il fait également observer qu'il n'entre nullement dans ses intentions de limiter les moyens financiers des médecins au niveau individuel. Les dispositions proposées tiennent compte de l'intérêt du patient et de la liberté thérapeutique. Toutefois, la liberté thérapeutique d'un médecin peut éventuellement être menacée par les prescriptions abusives d'un autre.

Pour clarifier le texte de l'article 23, le Ministre propose de le modifier comme suit : « ... et tenant compte des moyens *globaux* mis à sa disposition par la société » (au lieu de : « des moyens mis à sa disposition par la collectivité ») et, en néerlandais, « rekening houdend met de door de gemeenschap ter beschikking gestelde *globale* middelen » (au lieu de : « ter beschikking gestelde middelen »).

Un membre fait observer que le système d'enveloppes des hôpitaux contribue déjà à plafonner les dépenses afférentes à des prestations et actes médicaux déterminés.

Le Ministre précise que ce sont les organisations de médecins elles-mêmes qui ont demandé d'instaurer ce système. Il est d'ailleurs déjà appliqué dans le secteur de la biologie clinique ambulatoire.

*
* *

L'amendement n° 32 de *M. Devolder et consorts* tend à supprimer les mots « à charge du régime d'assurance maladie-invalidité obligatoire ».

Il est tout aussi inadmissible d'effectuer des prestations superflues qui ne sont pas remboursables.

*
* *

Un membre demande ce qui a été entrepris jusqu'à présent avec les études de profils médicaux qui sont menées depuis une dizaine d'années déjà.

Hebben de thans voorgestelde commissies een retro-actieve bevoegdheid?

De profielcommissie stelt inderdaad de parameters vast die de overconsumptie kunnen aanwijzen en controleren, aldus *de Minister*.

Totnogtoe beschikt men evenwel niet over het gepaste sanctioneringsinstrument. De administratieve commissies hebben geen retro-actieve bevoegdheid in de juridische betekenis.

Nochtans wordt bij de controle op overconsumptie uiteraard ook rekening gehouden met de anteceden-ten inzake voorschrijfgedrag.

De recuperatie van bedragen kan echter enkel slaan op feiten die betrekking hebben op de periode na de inwerkingtreding van deze wet.

*
* *

De amendementen n^{rs} 31 en 32 van de heer Devolder c.s. worden verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Het artikel 23 wordt ongewijzigd aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Art. 24 en 25

Deze artikelen geven geen aanleiding tot opmerkin-gen. Zij worden achtereenvolgend aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 26

Gevraagd wordt hoe de dossiers zullen worden verwezen naar de afdelingen van de Controlecom-missie in de provincie Brabant (in het bijzonder voor de faciliteitengemeenten) en voor de Duitstaligen in de provincie Luik.

De Minister stelt dat het advies van de Raad van State hieromtrent geen bezwaren bevat.

Artikel 26 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 27

Dit artikel geeft geen aanleiding tot opmerkingen. Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 28

Mejuffrouw Burgeon dient een amendement in tot wijziging van de samenstelling van de Commissie van beroep, teneinde in de Nederlandstalige en de Frans-talige afdeling een pare samenstelling te bekomen, voor wat betreft de effectieve en plaatsvervangende leden, geneesheren aangeduid door de representa-

Les commissions proposées auront-elles une compé-tence rétroactive?

Le Ministre précise que la commission des profils fixe en effet les paramètres susceptibles de mettre la surconsommation en évidence et de la contrôler.

On ne disposait toutefois pas, jusqu'à présent, des moyens adéquats de réprimer les abus. Les commis-sions administratives n'auront pas de compétence rétroactive au sens juridique du terme.

Toutefois, le contrôle de la surconsommation tien-dra évidemment aussi compte des antécédents en matière de prescriptions.

La récupération de montants ne pourra toutefois porter que sur des faits postérieurs à l'entrée en vigueur de la loi en projet.

*
* *

Les amendements n^{os} 31 et 32 de M. Devolder et consorts sont rejetés par 12 voix contre 3.

L'article 23 est adopté, sans modification, par 12 voix contre 3.

Art. 24 et 25

Ces articles ne donnent pas lieu à discussion et sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 26

Il est demandé comment les dossiers seront ren-voyés aux différentes sections de la Commission de contrôle de la province de Brabant (en particulier pour les communes à facilités) et de la province de Liège (en ce qui concerne les germanophones).

Le Ministre précise que l'avis du Conseil d'Etat ne contient aucune objection à ce sujet.

L'article 26 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 27

Cet article ne donne lieu à aucune observation et est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 28

Mlle Burgeon présente un amendement visant à modifier la composition de la Commission d'appel, en vue d'obtenir une composition paritaire dans les sections néerlandaise et française en ce qui concerne les membres effectifs et suppléants, médecins, désignés par les organisations représentatives du corps médi-

tieve organisaties van het geneesherenkorps en de effectieve en plaatsvervangende leden geneesheren, aangeduid door de verzekeringsinstellingen.

Elke taalafdeling in de beroepskamer bestaat dan uit 1 effectieve en 1 plaatsvervangende magistraat, 2 effectieve en 2 plaatsvervangende leden die het geneesherenkorps vertegenwoordigen en 2 effectieve en 2 plaatsvervangende leden die worden aangeduid door de verzekeringsinstellingen.

De Minister kan zich akkoord verklaren met deze wijziging. Het aantal magistraten moet evenwel beperkt blijven omwille van de reeds overbelaste en te gering bestafte magistratuur.

Het amendement n° 30 van mej. Burgeon c.s. wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus gewijzigde artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 29

Het amendement n° 33 van *de heer Devolder c.s.* stelt voor de termen in § 1 « of de verzekeringsinstelling » te schrappen. Een verzekeringsinstelling is niet de aangewezen instantie om bepaalde misbruiken aanhangig te maken. Het kan leiden tot onterechte beschuldigingen van de niet tot dezelfde zuil behorende zorgenverstrekkers.

Het amendement n° 33 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Artikel 29 wordt ongewijzigd aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Art. 30 en 31

Deze artikelen geven geen aanleiding tot opmerkingen. Zij worden achtereenvolgend aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK VII

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (art. 105)

A. Uiteenzetting van de Staatssecretaris voor Volksgezondheid

Artikel 105 van het wetsontwerp richt een « Doorzichtigheidscommissie » bij het Ministerie van Volksgezondheid op.

Die commissie wordt opgericht naast de Registratiecommissie. Deze « neemt doeltreffende maatregelen door het op de markt brengen van een geneesmiddel aan een vergunning te onderwerpen, onder duidelijke voorwaarden die het mogelijk maken om voor ieder geneesmiddel afzonderlijk de doeltreffendheid en de onschadelijkheid vast te stellen ».

cal et les membres effectifs et suppléants, médecins, désignés par les organismes assureurs.

Chaque section linguistique de la Commission d'appel se composerait dès lors d'un magistrat effectif et d'un magistrat suppléant, de deux membres effectifs et de deux membres suppléants représentant le corps médical ainsi que de deux membres effectifs et de deux membres suppléants désignés par les organismes assureurs.

Le Ministre accepte cette modification. Le nombre de magistrats doit toutefois rester limité, la magistrature étant déjà surchargée et ne disposant pas d'effectifs suffisants.

L'amendement n° 30 de M^{elle} Burgeon et consorts est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

L'article ainsi modifié est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 29

L'amendement n° 33 de *M. Devolder et consorts* propose de supprimer les mots « ou un organisme assureur » figurant au § 1^{er}. Il ne paraît en effet pas indiqué de permettre à un organisme assureur de saisir la commission de certains abus, car cela pourrait donner lieu à des accusations injustifiées à l'adresse de prestataires de soins n'appartenant pas à la même tendance idéologique.

L'amendement n° 33 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'article 29 est adopté, sans modification, par 12 voix contre 3.

Art. 30 et 31

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation et sont adoptés successivement par 12 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE VII

Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (art. 105)

A. Exposé du Secrétaire d'Etat à la Santé publique

L'article 105 du projet de loi crée une « Commission de transparence » auprès du Ministère de la Santé publique.

Celle-ci s'ajoute à la Commission d'enregistrement qui permet de prendre des mesures efficaces en soumettant la mise sur le marché à autorisation dans des conditions bien précises permettant d'évaluer individuellement l'efficacité et l'innocuité de chaque médicament.

De huidige tekst maakt het echter onmogelijk om het geneeskundig effect van een geneesmiddel na te gaan binnen de farmacologische klasse waartoe dat geneesmiddel behoort.

Ons land moet, net als de andere landen van de EEG, maatregelen nemen om te garanderen dat de patiënt, in het algemeen in één verpakking de passende dosering ontvangt en er, na een optimale behandelingsduur, een maximaal therapeutisch voordeel uit kan halen.

De nieuwe commissie zal naast de Registratiecommissie klaarheid kunnen brengen voor alle instellingen die in de prijs- en terugbetalingsprocedure een rol spelen.

B. Algemene bespreking

Een lid meent dat de tekst van dat artikel pleit voor magistrale receptuur. Hij vindt dat uitstekend. Hij benadrukt dat het inderdaad moeilijk is om een behandeling aan te passen aan specialiteiten die in één verpakking of dosering bestaan.

Spreker betreurt echter het gebrek aan coherentie in het algemene beleid van de Regering. Zulks blijkt uit het feit dat bij de bespreking van de begroting 1990 de Regering zich voor een vermindering van diezelfde magistrale receptuur heeft uitgesproken.

Hij betreurt ook dat bepaalde magistrale bereidingen niet meer terugbetaald worden indien er een niet terugbetaalbare component in voorkomt. De patiënt moet dan zijn toevlucht nemen tot specialiteiten, wat voor hem veel duurder uitvalt.

Dit is een asociale maatregel ten opzichte van de patiënten.

Spreker vraagt wie een advies zal geven over het therapeutisch belang van het geneesmiddel binnen de farmacologische groep waartoe dat geneesmiddel behoort. Zal het een college van professoren zijn?

Een lid vraagt zich af of bij de vergelijking van de farmacologische activiteiten dezelfde regels worden toegepast voor de alternatieve en de klassieke geneesmiddelen.

Een lid beklemtoont dat het onzinnig is een nieuwe commissie op te richten met dezelfde bevoegdheden als de reeds bestaande commissies. Wat is de precieze opdracht van de doorzichtigheidscommissie?

Wordt er, naar het voorbeeld van buurlanden zoals Duitsland, Frankrijk en Nederland, overwogen te komen tot een vergelijking van de therapeutische waarde en de prijs van de geneesmiddelen?

Een lid vraagt zich af of de maatregel tot doel heeft het aantal geneesmiddelen dat op de markt wordt gebracht, te beperken op grond van een vergelijkend onderzoek van hun therapeutische waarde. Welke gevolgen zou dat hebben voor de begroting? Zal er bij dat therapeutisch onderzoek ook rekening worden gehouden met economische en budgettaire parameters?

Toutefois, le texte actuel ne permet pas de comparer l'intérêt thérapeutique du médicament au sein de la classe pharmacologique auquel il appartient.

Comme cela existe déjà dans d'autres pays de la CEE, il est nécessaire que notre pays prenne également des mesures afin que le patient puisse recevoir dans un seul conditionnement la quantité adéquate du médicament, dans son dosage le plus approprié, afin qu'après une durée optimale de traitement, il en retire un bénéfice thérapeutique maximal.

La nouvelle Commission permettra, à côté de la Commission d'enregistrement, d'éclairer les différents organes intervenant dans la procédure de prix et de remboursement du médicament.

B. Discussion générale

Un membre estime que le texte de cet article plaide en faveur de la promotion des préparations magistrales. Il s'en réjouit. Il souligne qu'il est en effet malaisé d'adapter à un traitement les spécialités présentées dans un seul conditionnement ou dosage.

L'intervenant déplore toutefois le manque de cohérence de la politique générale du Gouvernement qui prônait, lors de la discussion du budget 1990, la diminution des préparations magistrales.

Il regrette que certaines préparations magistrales ne soient plus remboursées lorsqu'elles contiennent un composant non remboursable. Le patient doit alors se tourner vers les spécialités, ce qui lui coûte beaucoup plus cher.

Une telle mesure est asociale vis-à-vis des patients.

Il se demande qui émettra un avis sur l'intérêt thérapeutique du médicament au sein du groupe pharmacologique auquel il appartient. S'agira-t-il d'un collège de professeurs?

Un membre se demande si, lors de la comparaison des activités pharmacologiques, les mêmes règles seront appliquées tant pour les médicaments alternatifs que pour les médicaments classiques.

Un membre souligne qu'il est insensé de créer une nouvelle commission qui aurait les mêmes compétences que des commissions déjà existantes. Quelle est exactement la mission de la commission de transparence?

Est-il envisagé, à l'exemple des pays voisins comme l'Allemagne, la France et les Pays-Bas, d'en arriver à une comparaison de la valeur thérapeutique des médicaments et de leur prix?

Un membre se demande si le but de la mesure est de limiter le nombre de médicaments sur le marché sur base de l'examen comparatif de leur valeur thérapeutique. Quel en serait l'impact budgétaire? Des paramètres économiques ou budgétaires seront-ils pris en compte lors de l'examen thérapeutique?

Heel wat leden merken op dat de doeltreffendheid die aan een geneesmiddel wordt toegeschreven, zich parallel ontwikkelt met de voortuitgang die de wetenschap boekt. Ze maken zich zorgen over het standpunt dat de doorzichtigheidscommissie zal aannemen met betrekking tot de doeltreffendheid van de produkten voor elke aandoening, de kostprijs van die produkten en de overconsumptie. In de eerste plaats moet worden nagegaan waarom patiënten zoveel geneesmiddelen in hun apotheekkastje opstapelen.

Volgens een spreker hebben de patiënten niet voldoende vertrouwen in de therapie. Ze beslissen zelf de behandeling stop te zetten en bergen de rest van de geneesmiddelen dan maar op. De patiënten moeten bijgevolg beter door hun geneesheer en hun apotheker worden geïnformeerd.

Aangezien het probleem vooral verband houdt met het gedrag van de patiënt, rijst de vraag welke rol de doorzichtigheidscommissie kan spelen.

Bovendien is een therapie steeds individueel; bij het voorschrijven van geneesmiddelen houdt de geneesheer bijvoorbeeld rekening met het gewicht van de patiënt, met zijn leeftijd, enz. Het is gevaarlijk, geen rekening te houden met die factoren.

Een lid merkt op dat de bedoelde maatregel zelfs geen financiële voordelen biedt. Het ontdekken van een geneesmiddel kost immers veel geld, niet het produkt zelf. Een doosje met 24 pillen is bijgevolg niet duurder dan een doosje met 20 pillen.

Verscheidene leden wensen te weten hoe de doorzichtigheidscommissie wordt samengesteld.

Ze zouden het bovendien onaanvaardbaar vinden indien de Koning, zoals het voorliggend artikel bepaalt, kon beslissen dat de conclusies van de Commissie niet of niet volledig mogen worden bekend gemaakt.

C. Antwoorden van de Staatssecretaris voor volksgezondheid

De Staatssecretaris herinnert eraan dat de registratiecommissie voor geneesmiddelen toeziet op de toxiciteit en de schadelijkheid van de produkten.

Ze bestaat uit diverse groepen :

- de farmaceutisch-toxisch-klinische groep;
- de groep diergeneeskunde;
- de groep analyse;
- de groep farmacognosie.

Die laatste groep houdt zich bezig met de alternatieve geneesmiddelen.

Net zoals bepaalde EG-landen, moet ook België niet alleen met de prijs van de geneesmiddelen doch tevens met de therapeutische waarde ervan rekening houden.

De Regering is alleszins niet tegen magistrale recepten gekant, maar voorlopig is daarover nog niets beslist.

Plusieurs membres font remarquer que l'efficacité reconnue à un médicament évolue parallèlement aux progrès de la science. Ils s'inquiètent de la position que va adopter la commission de transparence vis-à-vis de l'efficacité des produits pour chaque affection, du coût des produits et de la surconsommation. Il conviendrait tout d'abord d'analyser les causes de l'accumulation de médicaments dans les armoires à pharmacie des patients.

Selon un intervenant les patients manquent de confiance dans la thérapie; ils décident seuls d'arrêter le traitement et rangent le reste des médicaments. Ces derniers devraient être mieux informés par leur médecin ou leur pharmacien.

Dès lors qu'il s'agit d'un problème de comportement du patient, quel sera le rôle de la commission de transparence?

En outre, une thérapie est toujours individuelle; la prescription du médecin tient compte, par exemple, du poids du patient, de son âge, etc. Il est dangereux de ne pas tenir compte de ces éléments.

Un membre fait remarquer que la mesure visée ne représente même pas un avantage financier. En effet, c'est la découverte du médicament qui est coûteuse et non pas le produit en lui-même. Dès lors, une boîte de 24 gélules ne coûte pas plus cher qu'une boîte de 20 gélules.

Plusieurs membres souhaiteraient connaître la composition de la commission de transparence.

Ils estimeraient, en outre, inacceptable que, comme le prévoit le présent article, le Roi puisse décider que les conclusions de la commission ne soient pas rendues publiques ou ne soient pas publiées intégralement.

C. Réponses du Secrétaire d'Etat à la Santé publique

Le Secrétaire d'Etat rappelle que la commission d'enregistrement des médicaments surveille la toxicité et l'innocuité des produits.

Elle se compose de différents groupes :

- le groupe pharmaco-toxico-clinique;
- le groupe vétérinaire;
- le groupe analyse;
- le groupe pharmacognosie.

C'est ce dernier groupe qui traite les médicaments alternatifs.

Conformément à la situation de certains pays de la CEE, il est nécessaire que la Belgique prenne également en compte en plus du prix des médicaments la valeur thérapeutique de ceux-ci.

Le Gouvernement n'est certainement pas opposé aux préparations magistrales et rien n'est encore décidé à l'heure actuelle.

Bij het RIZIV worden werkgroepen er thans mee belast daarover advies uit te brengen bij de Minister.

Dat minder goeode rechthebbenden het met bereidingen van lagere kwaliteit zouden moeten stellen is echter onaanvaardbaar.

Om iedere discriminatie te voorkomen zal de opportuniteit van de geneesmiddelen volgens recept en van de specialiteiten voortaan met dezelfde maatstaven worden beoordeeld.

De zogenaamde doorzichtigheidscommissie wordt parallel met de registratiecommissie ingesteld. Na overleg daarover in de werkgroep en de Ministerraad zal de samenstelling ervan bij koninklijk uitvoeringsbesluit worden vastgesteld.

Ter indicatie deelt de Staatssecretaris de volgende samenstelling mee :

- professoren van de universiteiten en Academies (farmacologie);
- huisartsen;
- artsen-specialisten;
- ziekenhuisapothekers, officina-apothekers en apothekers uit de industrie.

Met de instelling van de commissie wordt niet gestreefd naar een vermindering van het aantal in de handel zijnde geneesmiddelen; wel is het de bedoeling de aparte positie van elk werkzaam bestanddeel per vorm te bepalen ten opzichte van een evenwichtspositie die met een zo goed mogelijk therapeutisch effect overeenstemt, zonder dat zulks evenwel noodzakelijk is.

De doorzichtigheidscommissie moet erop toezien dat de gegevens op de verpakkingen met de dosering stroken. De patiënt moet namelijk een hoeveelheid geneesmiddelen krijgen die overeenstemt met wat voor een gegeven ziekte is vereist. Acht de arts het nodig, dan schrijft hij een nieuwe verpakking voor die aan de duur van de ziekte aangepast is.

De verpakking van het medicament moet rekening houden met de objectieve praktische gegevens.

Ook zal de commissie erop toezien dat de door de produktbijsluiter verstrekte uitleg in acht genomen wordt.

De industrie zal bijgevolg de voorstelling van de geneesmiddelen aanpassen aan de eisen die door de doorzichtigheidscommissie en de registratiecommissie worden gesteld.

De Staatssecretaris preciseert dat de in artikel 105 bedoelde geneesmiddelen uitsluitend voor menselijk gebruik zijn bestemd.

Het betreft alle geregistreerde geneesmiddelen, of ze terug worden betaald of niet. Dat wordt verantwoord doordat de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid en het RIZIV veel kunnen kosten.

In verband met de openbaarheid van de conclusies van de Commissie, antwoordt de Staatssecretaris dat de farmaceutische bedrijven, die de intellectuele eigen-

Des groupes de travail au sein à l'INAMI sont actuellement chargés de remettre un avis au Ministre.

Il n'est toutefois pas admissible que des ayants droit moins favorisés à qui ces préparations sont destinées reçoivent des préparations de moindre qualité.

Dorénavant, dans le but d'éviter toute discrimination, l'opportunité d'utilisation des préparations magistrales et des spécialités sera jugée sur un pied d'égalité.

La commission de transparence est créée parallèlement à la commission d'enregistrement. La composition sera fixée par un arrêté royal d'exécution après discussion en groupe de travail et au Conseil des Ministres.

A titre indicatif, le Secrétaire d'Etat communique la composition suivante :

- professeurs d'université et Académies (pharmacologie);
- médecins généralistes;
- médecins spécialistes;
- pharmaciens hospitaliers, d'officines et d'industrie.

Le but de la création de la commission n'est pas de diminuer le nombre de médicaments mis sur le marché mais de définir la position individuelle de chaque principe actif, par rapport à une position d'équilibre correspondant à un bénéfice thérapeutique optimal, sans pour autant constituer une clause de nécessité.

La commission de transparence devra veiller à l'adéquation du contenu des conditionnements en fonction de la posologie. Il convient, en effet, de veiller à ce que le patient reçoive une quantité de médicaments qui corresponde à un traitement déterminé. Si le médecin le juge nécessaire, il represcriera un nouveau conditionnement adapté à la durée de la maladie.

Le conditionnement du médicament tiendra compte d'éléments pratiques objectifs.

La commission veillera également au respect des informations de la notice du produit.

En conséquence, l'industrie adaptera la présentation des médicaments aux conditions émises par la commission d'enregistrement et par la commission de transparence.

Le Secrétaire d'Etat précise que les médicaments visés à l'article 105 sont ceux destinés exclusivement à l'usage humain.

Il s'agit de tous les médicaments enregistrés, remboursables ou non. Cela se justifie par le fait que les médicaments non-remboursables peuvent aussi être dangereux pour la santé et entraîner des surcoûts pour l'INAMI.

En ce qui concerne la publicité des conclusions de la commission, le Secrétaire d'Etat répond que les industries pharmaceutiques, soucieuses de sauvegarder la

dom van hun ontdekkingen en het geheim van hun octrooien angstvallig wensen te vrijwaren, zich ertegen mogen verzetten dat bepaalde informatie betreffende de samenstelling van hun geneesmiddelen onthuld worden. De Commissie is tot op zekere hoogte verplicht het vertrouwelijke karakter van de haar overgelegde dossiers te eerbiedigen. De Commissie heeft niet tot doel vertrouwelijke informatie te onthullen, doch wel :

— de adequatie van de inhoud van de verpakking op grond van de behandeling en de dosering te waarborgen;

— voor elke therapeutische categorie een evenwichtspositie te bepalen waarin de verhoudingen kosten/winst en risico/optimale doeltreffendheid worden uitgedrukt;

— de individuele positie van elk werkzaam bestanddeel qua vorm ten opzichte van die evenwichtspositie te relativiseren, zonder dat zulks evenwel noodzakelijk wordt.

De doorzichtigheidsadviezen zullen, hoe dan ook, worden overgezonden aan de voorlichtingscommissie van het Belgisch Centrum voor Farmaceutisch-Therapeutische Informatie dat er in haar maandblad de geneesheren in kennis van zal stellen.

Op een vraag betreffende de mogelijkheid voor de betrokken partijen (consumentenverenigingen, fabrikanten...) om beroep tegen de beslissingen van de Commissie in te stellen, antwoordt de Staatssecretaris dat de Commissie geen beslissing neemt maar een advies uitbrengt dat aan de ontwikkeling van de laatste medisch-wetenschappelijke gegevens kan worden aangepast.

C. Stemmingen

Artikel 105 wordt met 10 tegen 5 stemmen aangenomen.

HOOFDSTUK VII

Maatregelen ten behoeve van de oorlogsslachtoffers

Art. 282 tot 285

De Staatssecretaris voor de Oorlogsslachtoffers licht toe dat die artikelen in de programmatiewet van 7 juni 1987 louter technische verbeteringen aanbrengen zonder de inhoud ervan te wijzigen.

De wetgeving betreffende de oorlogsslachtoffers is uit een technisch oogpunt ingewikkeld wegens de opeenvolgende wijzigingen (soms een zestigtal) die erin aangebracht werden.

propriété intellectuelle de leurs découvertes et le secret de leurs brevets, ont le droit de s'opposer à ce que certaines informations concernant leurs médicaments soient dévoilées. La commission est tenue de respecter dans certaines limites la confidentialité des dossiers qui lui sont soumis. Le but de la commission n'est pas de divulguer des informations confidentielles mais bien :

— d'assurer l'adéquation du contenu des conditionnements en fonction du traitement et de la posologie;

— de définir, pour chaque classe thérapeutique, une position d'équilibre, expression des rapports coût/bénéfice et risque/efficacité optimaux;

— de définir la position individuelle de chaque principe actif par rapport à cette position d'équilibre sans pour autant constituer une clause de nécessité.

Ces avis de transparence seront transmis à la commission de pharmacovigilance, à la commission d'information et au CBIP (Centre belge d'information pharmaco-thérapeutique) qui en donnera connaissance aux médecins dans son journal mensuel les, *Folia pharmaco-thérapeutica*.

Interrogé sur les possibilités d'appel des parties concernées (associations de consommateurs, fabricants, etc.) à l'égard des décisions de la commission, le Secrétaire d'Etat répond que la commission ne prend pas de décision mais émet un avis qui est susceptible d'être adapté à l'évolution des dernières données médico-scientifiques.

C. Voies

L'article 105 est adopté par 10 voix contre 5.

CHAPITRE VII

Mesures en faveur des victimes de la guerre

Art. 282 à 285

Le Secrétaire d'Etat aux Victimes de la guerre explique que ces articles apportent de simples corrections techniques à la loi de programmation du 7 juin 1989, sans aucune modification de contenu.

La législation sur les victimes de guerre est techniquement complexe en raison des modifications successives (parfois une soixantaine) qui y ont été apportées.

De jongste wet, van 7 juni 1989, heeft getracht verspreide bepalingen opnieuw samen te brengen wanneer dat duidelijkheidshalve vereist was.

Uit het bij toepassing van deze nieuwe wet uitgevoerde onderzoek van de dossiers is gebleken dat men bij dat wetstechnisch werk sommige bepalingen over het hoofd werden gezien.

De artikelen 282 tot 285 brengen zonder meer de nodige correcties aan.

De Staatssecretaris dient een regeringsamendement in tot invoeging van een artikel 285bis, dat tot doel heeft een weduwenpensioen toe te kennen aan sommige weduwen die, doordat zij in de na-oorlogse jaren hun man verloren hebben, geen tien jaar huwelijk tellen.

Een lid acht een termijn van vijf jaar huwelijk redelijker en menselijker.

De Staatssecretaris antwoordt dat die periode van tien jaar niet alleen betrekking heeft op de oorlogsweduwen doch tevens op de huwelijken die na de oorlog plaatsvonden.

Het ingediende amendement doelt op de overlijdens die vóór 1960 plaatsvonden en de periode van 10 jaar wordt geleidelijk op 1 jaar teruggebracht (bijvoorbeeld 9 jaar wanneer het overlijden in 1959 gebeurde, enz.).

Voorts merkt hij op dat de artikelen verwijzen naar de wet van 7 juni 1989, want die heeft de wet van 19 augustus 1921 gewijzigd.

Het amendement van de Regering, alsmede de artikelen 282 tot 285, worden eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK VIII

Wijziging van de ziekenhuizen

Artt. 106-113

De Minister van Sociale Zaken verwijst naar de memorie van toelichting (blz. 42-44).

De artikelen 106 tot 113 geven geen aanleiding tot opmerkingen en worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

*
* *

Het geheel van de artikelen voorgelegd aan de commissie wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

De Rapporteur,

C. BURGEON

De Voorzitter,

E. DE GROOT

La dernière loi du 7 juin 1989 s'est efforcée de regrouper des dispositions éparses dans un dispositif nouveau lorsque cela s'imposait, dans un souci de clarification.

Les dossiers à l'instruction en application de cette nouvelle loi ont fait apparaître que certaines dispositions avaient échappé à ce travail légistique.

Les articles 282 à 285 apportent sans plus les corrections nécessaires.

Le Secrétaire d'Etat dépose un amendement du Gouvernement visant à insérer un article 285bis ayant pour but d'accorder le bénéfice de la pension de réversion à certaines veuves qui, ayant perdu leur mari dans les années qui ont suivi la guerre, ne comptent pas dix ans de mariage.

Un membre estime qu'un délai de cinq ans de mariage serait un délai plus raisonnable et plus humain.

Le Secrétaire d'Etat répond que cette période de 10 ans concerne non seulement les veuves de guerre mais également les mariages postérieurs à la période de guerre.

L'amendement déposé vise les décès intervenus avant 1960 et la période de 10 ans est progressivement réduite jusqu'à 1 an (par exemple 9 ans lorsque le décès est intervenu en 1959, etc.).

Il précise encore que les articles réfèrent à la loi du 7 juin 1989 car celle-ci a modifié la loi du 19 août 1921.

L'amendement du Gouvernement ainsi que les articles 282 à 285 sont adoptés à l'unanimité.

CHAPITRE VIII

Modifications de la loi sur les hôpitaux

Artt. 106-113

Le Ministre des Affaires sociales renvoie à l'exposé des motifs (pp. 42 à 44).

Les articles 106 à 113 ne donnent lieu à aucune observation et sont adoptés successivement par 12 voix et 3 abstentions.

*
* *

L'ensemble des articles soumis à la Commission est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Le Rapporteur,

C. BURGEON

Le Président,

E. DE GROOT