

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 décembre 2022

PROJET DE LOI-PROGRAMME

(art. 59 à 99)

Rapport de la première lecturefait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
M. Robby De Caluwé**SOMMAIRE**

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	6
A. Questions et observations des membres.....	6
B. Réponses du ministre.....	13
C. Répliques des membres et réponses complémentaires.....	19
III. Discussion des articles et votes.....	23

*Voir:***Doc 55 3015/ (2022/2023):**

- 001: Projet de loi-programme.
002 à 005: Amendements.
006: Rapport de la première lecture (Affaires sociales).
007: Articles adoptés en première lecture (Affaires sociales).
008: Rapport (Économie).
009: Erratum.

Voir aussi:

- 010: Articles adoptés en première lecture (Santé).

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 december 2022

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET

(art. 59 tot 99)

Verslag van de eerste lezingnamens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke kansen
uitgebracht door
de heer **Robby De Caluwé****INHOUD**

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	6
A. Vragen en opmerkingen van de leden.....	3
B. Antwoorden van de minister.....	13
C. Replieken van de leden en bijkomende antwoorden	19
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	23

*Zie:***Doc 55 3015/ (2022/2023):**

- 001: Ontwerp van programmawet.
002 tot 005: Amendementen.
006: Verslag van de eerste lezing (Sociale Zaken).
007: Artikelen aangenomen in eerste lezing (Sociale Zaken).
008: Verslag (Economie).
009: Erratum.

Zie ook:

- 010: Artikelen aangenomen in eerste lezing (Gezondheid).

08404

**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 Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
 Ecolo-Groen Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
 PS Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
 VB Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
 MR Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
 cd&v Nathalie Muylle
 PVDA-PTB Thierry Warmoes
 Open Vld Robby De Caluwé
 Vooruit Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
 Barbara Creemers, Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
 Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
 Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
 Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
 Nawal Farih, Els Van Hoof
 Sofie Merckx, Nadia Moscufo
 Tania De Jonge, Goedeke Liekens
 Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

Les Engagés Catherine Fonck
 DéFI Sophie Rohonyi

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*
 Vooruit : *Vooruit*
 Les Engagés : *Les Engagés*
 DéFI : *Démocrate Fédéraliste Indépendant*
 INDEP-ONAFH : *Indépendant - Onafhankelijk*

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 55 0000/000 Document de la 55^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
 QRVA Questions et Réponses écrites
 CRIV Version provisoire du Compte Rendu Intégral
 CRABV Compte Rendu Analytique
 CRIV Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
 PLEN Séance plénière
 COM Réunion de commission
 MOT Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkorting bij de nummering van de publicaties:

DOC 55 0000/000 Parlementair document van de 55^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
 QRVA Schriftelijke Vragen en Antwoorden
 CRIV Voorlopige versie van het Integraal Verslag
 CRABV Beknopt Verslag
 CRIV Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
 PLEN Plenum
 COM Commissievergadering
 MOT Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné les articles 59 à 99 du projet de loi-programme, auquel l'urgence a été accordée le 1^{er} décembre 2022, en première lecture au cours de sa réunion du 29 novembre 2022.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique commente les articles de la loi-programme qui relèvent de la compétence de la commission de la Santé. Les dispositions du titre 5 du projet de loi-programme font partie des décisions qui ont été prises dans le cadre du budget 2023 par le gouvernement lors du conclave budgétaire et par le Conseil général de l'INAMI le 17 octobre 2022.

La sous-section 1^{re} du chapitre 1^{er} (articles 59 et 60) vise à réaliser davantage d'économies en appliquant plus rapidement les baisses de prix prévues dans le cadre du système de remboursement de référence, à partir du 1^{er} janvier 2023. Les adaptations prévoient une fréquence d'application plus élevée du *"patent cliff"*, c'est-à-dire une application mensuelle de la mesure d'économie, au lieu de l'actuelle application trimestrielle. Par analogie, l'application de la mesure *"combi-cliff"* aux spécialités *"combi"* concernées se fera également mensuellement à partir du 1^{er} janvier 2023. En raison du délai strict résultant de l'application mensuelle du système de remboursement de référence et du contrôle de la disponibilité des génériques, seules les exceptions objectives et automatiques peuvent encore être appliquées de plein droit.

Ainsi que le ministre l'a déjà indiqué dans l'introduction de sa note de politique générale Santé publique et afin de renforcer le mécanisme de protection dans le contexte des crises, les plafonds du ticket modérateur du maximum à facturer ne seront pas indexés, à titre ponctuel, en 2023. L'article 61 protégera quelque 665.000 ménages de la hausse des coûts de santé, dont 450.000 ménages comptant une personne souffrant d'une maladie chronique.

La sous-section 3 prévoit l'adaptation de l'objectif budgétaire des soins de santé pour tenir compte de 2 éléments:

- en vue de l'exécution de la première phase de l'intégration des détenus dans l'assurance maladie et compte tenu du protocole entre le ministre de la Justice

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de artikelen 59 tot 99 van het ontwerp van programmawet, dat op 1 december 2022 de urgentie verkreeg, in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 29 november 2022.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid geeft een toelichting bij de artikelen van de programmawet die bij de bevoegdheid Volksgezondheid horen. De bepalingen van Titel 5 van het ontwerp van programmawet maken deel uit van de beslissingen die in het kader van de begroting 2023 werden genomen door de regering tijdens het Begrotingsconclaaf en door de Algemene Raad van het RIZIV op 17 oktober 2022.

Onderafdeling 1 van Hoofdstuk 1 (artikelen 59 en 60) heeft tot doel meer te besparen, door het sneller toepassen van prijsdalingen in het kader van het referentierugbetalingssysteem, en dit vanaf 1 januari 2023. De wijzigingen voorzien in een hogere frequentie van de toepassing van de *'patent cliff'*, namelijk een maandelijkse toepassing van de besparingsmaatregel, in plaats van de huidige trimestriële toepassing. Naar analogie zal ook de toepassing van de maatregel *'combi-cliff'* op de betrokken combi-preparaten vanaf 1 januari 2023 maandelijks gebeuren. Ten gevolge van de strikte tijdslijn door de maandelijkse toepassing van het referentierugbetalingssysteem en de controle van de beschikbaarheid van de generieken, kunnen enkel de uitzonderingen behouden blijven die objectief en automatisch toegekend kunnen worden.

Zoals de minister reeds heeft gesteld in de inleiding van zijn beleidsnota Volksgezondheid en teneinde het beschermingsmechanisme te versterken in het kader van crisissen worden de remgeldplafonds van de maximumfactuur eenmalig niet geïndexeerd in 2023. Met artikel 61 worden zo'n 665.000 gezinnen, waarvan 450.000 gezinnen zijn met een persoon met een chronische aandoening, beschermd tegen oplopende gezondheidskosten.

Onderafdeling 3 voorziet in de aanpassing van de begrotingsdoelstelling voor de gezondheidszorg teneinde rekening te houden met twee elementen:

- een bedrag van 19.453.000 euro wordt structureel toegevoegd aan de doelstelling, met het oog op de tenuitvoerlegging van de eerste fase van de opnemings

et le ministre de la Santé publique, un montant de 19.453 millions d'euros est ajouté structurellement à l'objectif;

la norme de croissance pour la détermination de l'objectif budgétaire sera réduite ponctuellement à 2 % en 2024 pour financer un certain nombre de mesures sanitaires nécessaires et souhaitables en dehors de l'objectif budgétaire. Le retour à la norme de 2,5 % se fera à partir de 2025.

La sous-section 4 (art. 63) prévoit, comme en 2021 et 2022, la possibilité d'une dotation en 2023 pour lutter contre l'épidémie de COVID-19.

Les sous-sections 5 et 6 visent à répéter, au travers du budget administratif de l'INAMI, des mesures prises antérieurement pour alimenter les ressources de l'assurance maladie:

- les articles 64 et 65 proposent de maintenir en 2023 à 6,73 % la cotisation de base sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, qui est prévue depuis 2006 dans la loi AMI, et à 1 % la cotisation contributive sur ce même chiffre d'affaires;

- l'article 66 propose également de maintenir la cotisation orpheline en tant que participation à la solidarité en 2023;

- afin de compenser l'effet du marketing sur l'augmentation des volumes de médicaments remboursables prescrits, il est également proposé à l'article 67 de maintenir en 2023 la cotisation sur la mise sur le marché, qui est fixée depuis 2013 à 0,13 % du chiffre d'affaires annuel.

Suite à la décision de la Commission Européenne de prolonger les règles de l'Union européenne en matière d'aides d'État, la sous-section 7 propose de prolonger pour 2 années supplémentaires la modulation des taxes dues par les firmes pharmaceutiques prévue à l'article 191quinquies de la loi AMI.

Les articles 75 et 76 prévoient que les spécialités pharmaceutiques qui ont subi la mesure *combi-cliff* (ie. répercuter l'application du remboursement de référence à un principe actif sur le prix des combinaisons contenant ce principe actif) seront exemptées de l'application de la mesure 'vieux médicaments' (ie. baisse unique lorsqu'un principe actif devient remboursable depuis plus de 12 ans) à partir du 1^{er} janvier 2023. L'article 77 prévoit que les baisses de prix prévues le 1^{er} avril 2022 dans le cadre

van de gedetineerden in de ziekteverzekering en rekening houdend met het protocol dat werd gesloten tussen de vice-eersteminister en minister van Justitie en Noordzee en de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid;

- de groeinnorm voor het bepalen van de begrotingsdoelstelling wordt in 2024 eenmalig verlaagd tot 2 % om een aantal noodzakelijke en gewenste gezondheidsmaatregelen buiten de begrotingsdoelstelling te financieren. Vanaf 2025 wordt teruggekeerd naar de norm van 2,5 %.

Onderafdeling 4 (artikel 63) voorziet, op dezelfde wijze als voor 2021 en 2022, in de mogelijkheid van een dotatie in 2023 om de COVID-19-epidemie aan te pakken.

De onderafdelingen 5 en 6 beogen eerdere maatregelen die middelen voor de ziekteverzekering vormen, te herhalen via de administratieve begroting van het RIZIV:

- in de artikelen 64 en 65 wordt voorgesteld om in 2023 de basisbijdrage op de omzet van farmaceutische specialiteiten, waarin sinds 2006 in de ZIV-wet is voorzien, te handhaven op 6,73 % en de bijdrageheffing op dezelfde omzet op 1 %;

- artikel 66 stelt ook voor om de weesbijdrage, als bijdrage aan de solidariteit, in 2023 te handhaven;

- om het effect van marketing op de toename van het voorgeschreven volume van vergoedbare geneesmiddelen te compenseren, wordt in artikel 67 ook voorgesteld om in 2023 de bijdrage op het in de handel brengen, die sinds 2013 is vastgesteld op 0,13 % van de omzet van het jaar, te behouden.

Als gevolg van de beslissing van de Europese Commissie om de regels van de Europese Unie inzake Staatssteun te verlengen, stelt onderafdeling 7 voor de in artikel 191quinquies van de ZIV-wet beschreven modulatie van de door farmaceutische bedrijven te betalen heffingen voor twee bijkomende jaren te verlengen.

De artikelen 75 en 76 beogen te bepalen dat de farmaceutische specialiteiten die de *combi-cliff*-maatregel (dit betekent het toepassen van het referentietrugbetalingssysteem voor een werkzaam bestanddeel op de prijs van combinaties met dit werkzaam bestanddeel) hebben ondergaan, vanaf 1 januari 2023 worden vrijgesteld van de toepassing van de maatregel 'oude geneesmiddelen' (dit betekent een eenmalige daling wanneer een werkzaam bestanddeel sinds meer dan

du remboursement de référence et de la mesure ‘vieux médicaments’ ont été reportées au 31 mars 2023 pour les médicaments utilisés pour le traitement du COVID, afin d’éviter une pénurie de ces médicaments.

Les articles 78 à 80 du chapitre insèrent la PIT (*paramedical intervention team*) dans la loi du 8 juillet 1964 relative à l’aide médicale urgente. Du fait de cette modification, les dispositions de la loi du 8 juillet 1964 s’appliquent aux PIT et aux services ambulanciers. En d’autres termes, cette modification crée une base légale pour les PIT. Cet ancrage s’inscrit dans le cadre des projets d’avenir et du refinancement de l’aide médicale urgente convenus lors du conclave budgétaire. Ces projets d’avenir continueront à faire l’objet de concertations au sein du Conseil national des secours médicaux d’urgence, où la qualité des soins fournis et la coopération entre les acteurs sont centrales.

Le chapitre 3 vise en principe à mettre en œuvre le budget 2023 de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) en ce qui concerne les recettes financées par les acteurs; il s’agit des pharmaciens (et des dépositaires de médicaments vétérinaires), des grossistes et grossistes-répartiteurs, du secteur de l’homéopathie et des opérateurs du secteur des dispositifs médicaux.

Une partie du projet de loi concerne l’adaptation des taux des rétributions (qui financent des services spécifiques prestés par l’AFMPS) en fonction du coût effectif supporté par l’AFMPS dans pour les besoins de ces prestations, et ce, dans le cadre du *Zero Based Budgeting*. Les taux des taxes seront également adaptés en tenant compte des coûts supportés par l’AFMPS pour la catégorie d’acteurs auxquels ces taxes sont imposées.

Une réforme du système des taxes dans le secteur des dispositifs médicaux est également prévue: au lieu de l’impôt actuel (qui consiste à fixer un certain pourcentage sur le chiffre d’affaires), un système à deux niveaux est désormais introduit, comportant, d’une part, le maintien, mais à un taux inférieur, d’un impôt sur le chiffre d’affaires, et, d’autre part, un “impôt d’activité”, qui dépend non pas du chiffre d’affaires mais du type d’activité exercée par l’opérateur économique. Cela dépendra par exemple du rôle joué par l’opérateur économique (fabricant, distributeur ou importateur) et des catégories de dispositifs médicaux concernées par son activité. La logique consiste ici à faire payer à chaque

12 jaar vergoedbaar is). Artikel 77 houdt in dat de op 1 april 2022 geplande prijsdalingen in het kader van de referentietierugbetaling en van de maatregel ‘oude geneesmiddelen’ worden uitgesteld tot 31 maart 2023 voor de geneesmiddelen die werden gebruikt voor de covidbehandeling, teneinde een tekort aan die geneesmiddelen te voorkomen.

De artikelen 78 tot en met 80 van het hoofdstuk voegen de PIT (paramedisch interventieteam) in doorheen de wet van 8 juli 1964 betreffende de Dringende Geneeskundige Hulpverlening. Door deze wijziging zijn de bepalingen van de wet van 8 juli 1964 van toepassing op de PIT zoals ze dat zijn op de ambulancediensten. Er wordt met andere woorden een wettelijke basis voor de PIT gecreëerd. Deze verankering past binnen de toekomstplannen voor en de herfinanciering van de Dringende Geneeskundige Hulpverlening die tijdens het begrotingsconclaaf zijn afgesproken. Deze toekomstplannen zullen verder voorwerp uitmaken van overleg binnen de Nationale Raad voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening, waarbij kwaliteit van de verstrekte zorg en samenwerking tussen de actoren centraal staan.

In beginsel omvat Hoofdstuk 3 een uitvoering van de begroting 2023 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), en dit wat de inkomsten die gefinancierd worden door de actoren betreft; dit betreft de apothekers (en depothouders diergeneesmiddelen), groothandelaars en groothandelaarverdelers, sector homeopathie en de marktdeelnemers in de sector van de medische hulpmiddelen.

Een onderdeel van het wetsontwerp betreft de aanpassing van de tarieven van de retributies (welke specifieke prestaties van het FAGG financieren) aan de berekening van de effectieve kosten die het FAGG voor deze prestaties draagt, en dit in het kader van een *Zero Based Budgeting*. De tarieven van de taksen worden eveneens aangepast, rekening houdend met de kosten die door het FAGG worden gedragen voor de betrokken categorie van actoren waaraan de taksen worden opgelegd.

Er wordt ook in een hervorming voorzien in het systeem van taksen in de sector van de medische hulpmiddelen: in plaats van de huidige belasting (door het vaststellen van een bepaald percentage op de omzet), wordt nu een tweevoudig systeem ingevoerd, met name enerzijds het behoud van een omzendbelasting tegen een lager percentage en daarbij nog een “activiteitentaks”, die niet afhankelijk is van de omzet, maar van het soort activiteit die de marktdeelnemer uitoefent. Dit zal bijvoorbeeld afhangen van de vraag of de marktdeelnemer fabrikant, distributeur of importeur is en voor welke klassen van hulpmiddelen de marktdeelnemer zijn activiteit uitoefent. De ratio is hier om per marktdeelnemer een taks te laten

opérateur économique une taxe qui reflète mieux son activité et les coûts de fonctionnement réels qu'elle entraîne pour l'AFMPS.

Enfin, le régime de financement du Collège Essais Cliniques et des comités d'éthique dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux, y compris de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sera encore étendu et affiné. Quant aux essais cliniques commerciaux, ils seront financés par des rétributions payées par le demandeur de l'autorisation de l'investigation clinique, et ce, via l'AFMPS.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Frieda Gijbels (N-VA) regrette la soumission tardive du projet de loi-programme. Il s'agit en effet d'un projet assez technique, qui nécessite de s'y plonger avec attention.

Le Conseil d'État se montre critique à l'égard du fait que les avances versées aux hôpitaux dans le cadre de la pandémie de COVID ne seront récupérées qu'en 2023. La Commission européenne pourrait dès lors considérer ces avances comme des aides d'État indument octroyées. Le Conseil d'État demande d'ailleurs d'en informer la Commission européenne. Cela a-t-il été fait?

Selon le ministre, y a-t-il effectivement un risque que le régime d'avances soit considéré comme une aide d'État non autorisée? Quelles pourraient être les conséquences d'une telle décision et qui devra, le cas échéant, en supporter les conséquences?

Des contrôles sont-ils effectués pour vérifier si les avances aux hôpitaux couvrent les dépenses réelles liées à la crise du COVID? Des contrôles sont-ils effectués pour vérifier si la manière dont les fonds ont été utilisés était justifiée? Y a-t-il de grandes différences entre les hôpitaux? Si oui, la cause de ces différences est-elle examinée?

Le Conseil d'État insiste également sur la transparence de l'octroi des avances aux hôpitaux. Cette observation du Conseil d'État est d'ailleurs évoquée dans l'exposé des motifs. Mais l'explication du ministre est-elle suffisante?

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) aborde le chapitre relatif à l'ajustement de l'objectif budgétaire. Le ministre précise que cet ajustement n'implique pas de

betalen die beter aansluit bij zijn activiteit en de hiermee verband houdende reële werkingskosten voor het FAGG.

Ten slotte wordt de regeling voor de financiering van het College Klinische Proeven en van de ethische comités met betrekking tot klinisch onderzoek voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, verder uitgebreid en verfijnd. Voor de commerciële klinische proeven worden deze gefinancierd door retributies die door de aanvrager van de toelating van het klinisch onderzoek via het FAGG worden uitbetaald.

II. — ALGEMENE DISCUSSIE

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) vindt het spijtig dat het ontwerp van programmawet laat werd ingediend. Het gaat om een vrij technisch ontwerp, dat wel wat studeerwerk vraagt.

De Raad van State is kritisch over het feit dat de covidvoorschotten aan de ziekenhuizen slechts in 2023 zullen worden teruggevorderd. Dit zou door de Europese Commissie kunnen worden beschouwd als oneigenlijke staatssteun. De Raad van State vraagt ook om dit te notificeren aan de Europese Commissie. Is dat gebeurd?

Is er volgens de minister inderdaad een risico dat de voorschotregeling zal worden beschouwd als oneigenlijke staatssteun? Wat kunnen de gevolgen zijn en wie zal die gevolgen dragen?

Wordt er gecontroleerd of de voorschotten aan de ziekenhuizen de werkelijke uitgaven gerelateerd aan de covidcrisis dekken? Wordt er gecontroleerd of er op een verantwoorde manier werd omgegaan met de middelen? Zijn er grote verschillen tussen de ziekenhuizen? Wordt de oorzaak van eventuele verschillen onderzocht?

De Raad van State dringt ook aan op transparantie bij het toekennen van voorschotten aan de ziekenhuizen. In de memorie van toelichting wordt er ingegaan op deze opmerking van de Raad van State. Maar volstaat de uitleg van de minister?

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) gaat in op het onderdeel over de aanpassing van de begrotingsdoelstelling. De minister stelt dat deze aanpassing geen

mesures d'austérité, mais force est de constater que la norme de croissance est inférieure à celle initialement prévue. Les moyens libérés permettront de financer un certain nombre de mesures nécessaires en matière de santé. L'intervenante regrette néanmoins que la norme de croissance de 2,5 % n'ait pu être maintenue. Ce budget était en effet censé relever un certain nombre de défis.

M. Patrick Prévot (PS) se réjouit de la non-indexation du plafond du maximum à facturer. Cette mesure est importante pour protéger les patients atteints de maladies chroniques.

L'intervenant souligne ensuite que la réduction de la norme de croissance, qui passe de 2,5 % à 2 %, est difficile pour le groupe PS. Le ministre peut-il détailler les mesures qui seront financées en dehors de l'objectif budgétaire?

M. Prévot aborde ensuite le chapitre 2, qui traite de l'aide médicale urgente. Quelles concertations ont eu lieu concernant le futur arrêté royal? Quel est le calendrier prévu à cet égard?

Le projet de loi précise qu'il doit y avoir un lien étroit entre un PIT (*paramedical intervention team*) et un service d'urgence spécialisé. Que prévoit-on exactement à cet égard? Le service PIT continuera-t-il à exister au sein des hôpitaux? Le personnel infirmier attaché au PIT continuera-t-il d'être employé par l'hôpital? Pourrait-il aussi s'agir, par exemple, d'infirmiers sapeurs-pompiers? Dans ce cas, comment s'effectuera la fourniture de médicaments, sachant que les pharmacies hospitalières ne sont pas autorisées à délivrer des médicaments aux personnes qui ne font pas partie de l'hôpital? Peut-on craindre un exode d'infirmiers hospitaliers vers les casernes de pompiers?

Mme Dominiek Snelpe (VB) estime qu'il n'est pas très correct de déposer tardivement un texte très technique tel que le projet de loi-programme à l'examen.

S'agissant de l'adaptation de l'objectif budgétaire, le ministre indique qu'aucune économie n'est réalisée. Le Vlaams Belang considère qu'il est toutefois évident que des économies sont bel et bien réalisées si la croissance est plus faible que prévu.

L'intervenante se demande en outre si la dotation dont il est question dans la Sous-section 4 est encore nécessaire. Est-il encore question d'une situation de pandémie ou sommes-nous entrés dans la phase endémique? Les postes de triage et les structures de soins intermédiaires

besparingsmaatregelen inhoudt, maar men moet wel vaststellen dat de groeinorm lager is dan aanvankelijk werd voorzien. Met de vrijgekomen middelen zullen een aantal noodzakelijke gezondheidsmaatregelen worden gefinancierd. Toch vindt de spreker het jammer dat de groeinorm van 2,5 % niet behouden kon worden. Er zijn immers een aantal uitdagingen die met dat budget aangepakt moesten worden.

De heer Patrick Prévot (PS) is tevreden met de niet-indexering van het plafond van de maximumfactuur. Deze maatregel is belangrijk om chronisch zieke patiënten te beschermen.

Verder geeft de spreker aan dat de aanpassing van de groeinorm naar 2 % moeilijk is voor de PS-fractie. Kan de minister een gedetailleerd overzicht geven van de maatregelen die buiten de begrotingsdoelstelling zullen worden gefinancierd?

Vervolgens bespreekt de heer Prévot hoofdstuk 2, dat betrekking heeft op de Dringende Geneeskundige Hulpverlening. Welk overleg werd er gepleegd met betrekking tot het koninklijk besluit dat nog zal worden genomen? Wat is het tijdpad?

In het wetsontwerp wordt gepreciseerd dat er een nauwe band tussen een PIT en een gespecialiseerde spoedgevallendienst moet bestaan. Wat wordt er op dit vlak precies bepaald? Zal de PIT-dienst binnen de ziekenhuizen blijven bestaan? Zullen de verpleegkundigen die aan de PIT verbonden zijn steeds in loondienst van een ziekenhuis zijn? Of zouden het bijvoorbeeld verpleegkundigen-brandweerlieden kunnen zijn? Hoe zal in dat geval voor geneesmiddelen worden gezorgd, wetende dat de ziekenhuisapotheken geen geneesmiddelen mogen afleveren aan personen die geen deel uitmaken van het ziekenhuis? Zou men kunnen vrezen voor een vlucht van ziekenhuisverpleegkundigen naar de brandweerkazernes?

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) meent dat het niet echt correct is om een zeer technische tekst als het voorliggende ontwerp van programmawet laat in te dienen.

Met betrekking tot de aanpassing van de begrotingsdoelstelling geeft de minister aan dat er niet wordt bespaard. Voor het Vlaams Belang is het echter duidelijk: als de groei minder is dan voorzien, dan wordt er wel degelijk bespaard.

Voorts vraagt de spreker zich af of de dotatie waarvan sprake onder Afdeling 4 nog nodig is. Bevinden wij ons nog steeds in een pandemie? Of zijn we in de endemische fase beland? Enkele voorbeelden van de te financieren structuren zijn de triageposten en de schakelzorgcentra.

constituent quelques exemples des structures à financer. Combien de patients se présentent-ils encore dans ces établissements et combien de personnes y sont-elles occupées? Dans la phase actuelle, ces patients ne peuvent-ils pas être pris en charge par les médecins généralistes et les pharmaciens.

Le Conseil d'État demande de satisfaire aux exigences de transparence lors de l'octroi d'avances aux hôpitaux. Le ministre estime-t-il que la transparence est suffisante? Les moyens alloués sont-ils affectés correctement par les hôpitaux?

L'article 64 prévoit la reconduction de la "cotisation standard". Le pourcentage de la cotisation sur le chiffre d'affaires est de 6,73 % depuis 2010 déjà. Cette cotisation s'élevait toutefois encore à 9,14 % en 2007 et une tendance à la baisse peut être observée depuis lors. Ce pourcentage pourra-t-il également repartir à la hausse à l'avenir? Certaines entreprises pharmaceutiques ont en effet réalisé des bénéfices substantiels durant la crise du coronavirus et pourraient donc cotiser davantage.

La cotisation contributive de 1 % est également maintenue. De même, la cotisation orpheline reste inchangée. L'intervenante espère que ces pourcentages pourront finalement être quelque peu relevés. Le ministre aurait peut-être pu percevoir plus de cotisations du secteur pharmaceutique s'il avait conclu un nouveau pacte pharmaceutique.

C'est une bonne chose que le projet pilote du PIT se voie conférer un cadre légal. La grande opération de sauvetage annoncée de l'aide médicale urgente reste toutefois lettre morte. Le secteur ne pourra pas être sauvé en répartissant 162 millions d'euros sur une période de trois ans.

Le ministre évoque un arrêté sur les normes d'agrément des ambulances 112. S'agit-il spécifiquement des PIT ou de l'ensemble des ambulances?

À quel montant s'élève le financement des projets PIT? Chaque PIT doit comprendre au moins un infirmier. Comment le ministre organisera-t-il cette présence d'un infirmier au regard de la pénurie au sein de cette profession? Le ministre peut-il garantir que les PIT pourront sortir en cas de nécessité? Ne serait-il pas préférable de valoriser la profession d'ambulancier et d'autoriser les ambulanciers à poser certains actes médicaux?

M. Daniel Bacquelaine (MR) exprime son soutien à la mesure concernant le maximum à facturer.

Hoeveel bezoekers kennen deze instellingen nog en hoeveel personen zijn er tewerkgesteld? Kunnen de bezoekers in de huidige fase niet opgevangen worden door de huisartsen en de apothekers?

De Raad van State vraagt om bij de toekenning van voorschotten aan de ziekenhuizen te voldoen aan de transparantievereisten. Is er volgens de minister voldoende transparantie? Zijn de toegekende middelen goed besteed door de ziekenhuizen?

Artikel 64 voorziet in de voortzetting van de "standaard-heffing". Reeds sinds 2010 is het bedrag van de heffing op 6,73 % van de omzet vastgesteld. In 2007 ging het echter nog om 9,14 % en sinds dat jaar is er een dalende lijn merkbaar. Kan dat percentage ook terug stijgen in de toekomst? Sommige farmaceutische bedrijven hebben immers flinke winsten gemaakt tijdens de coronacrisis en zouden dus meer kunnen bijdragen. Dat zou een teken van solidariteit met de maatschappij zijn.

De bijdrageheffing van 1 % wordt eveneens verdergezet en ook de weesheffing blijft ongewijzigd. De spreekster hoopt dat deze percentages uiteindelijk wat opgekrikt kunnen worden. Misschien had de minister meer bijdragen van de farmasector kunnen verkrijgen als hij een nieuw farmapact had gesloten.

Het is een goede zaak dat het proefproject van de PIT een wettelijk kader krijgt. De grote aangekondigde reddingsoperatie van de dringende geneeskundige hulpverlening blijft echter uit. Met 162 miljoen euro, gespreid over drie jaar, zal men de sector niet kunnen redden.

De minister verwijst naar een erkenningsbesluit met betrekking tot de ziekenwagens 112. Gaat dat specifiek over de PIT's of gaat dat over alle ziekenwagens?

Hoeveel bedraagt de financiering van de PIT-projecten? Elke PIT moet ten minste één verpleegkundige bevatten. Hoe gaat de minister dat organiseren, gezien het tekort aan verpleegkundigen? Kan de minister garanderen dat de PIT's zullen kunnen uitrijden wanneer dat nodig is? Zou het niet beter zijn om het beroep van ambulancier op te waarderen en de ambulancier toe te staan bepaalde medische handelingen uit te voeren?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) spreekt zijn steun uit voor de maatregel met betrekking tot de maximumfactuur.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) se rallie aux observations concernant le dépôt tardif du projet de loi-programme.

L'intervenante soutient la non-indexation du plafond du maximum à facturer.

L'intervenante demande en outre quelle aide recevront les hôpitaux en 2023 pour payer les factures énergétiques élevées. L'aide proposée de 80 millions d'euros pour couvrir les coûts énergétiques ne suffira pas et il n'est pas non plus certain que la réduction de la cotisation patronale suffise. En outre, les hôpitaux doivent reverser à l'INAMI une partie de l'aide qu'ils ont obtenue dans le cadre de la crise du COVID.

Le ministre rendra le remboursement de référence applicable mensuellement et non plus trimestriellement. Cette mesure doit rapporter 31 millions d'euros supplémentaires. La Cour des comptes estime toutefois que l'économie ne s'élèvera qu'à 64 millions d'euros au lieu de 150 millions d'euros. Comment le ministre récupérera-t-il les 86 millions d'euros d'arriéré?

Les exceptions qui nécessitaient un avis de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) et une décision du ministre seront supprimées au 1^{er} janvier 2023. Le ministre peut-il donner plus de précisions? De quelles molécules s'agit-il? Ce système s'applique-t-il également aux insulines à longue durée d'action?

Les différentes cotisations sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques seront reconduites. La cotisation de base est de 6,73 % depuis 2010. Pourquoi cette cotisation n'est-elle pas majorée? Le budget des médicaments augmente très fortement. Pourquoi la cotisation contributive est-elle maintenue à un niveau aussi bas, à savoir 1 %?

L'intervenante souhaiterait connaître le produit des différentes cotisations de l'année 2021 et l'estimation des cotisations de 2022. Elle avait déjà demandé ces informations dans des questions écrites adressées au ministre, mais elle n'a pas encore reçu de réponse à ce jour. S'il est vrai que le ministre doit répondre à un volume important de questions écrites, les ministres de la Justice et de l'Intérieur reçoivent eux aussi beaucoup de questions écrites et ils parviennent tout de même à y répondre.

La modulation des taxes pharmaceutiques peut en réalité aussi être considérée comme une sorte d'aide d'État aux entreprises pharmaceutiques qui investissent dans la recherche et le développement. Pourquoi le

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) sluit zich aan bij de opmerkingen over de late indiening van het ontwerp van programmawet.

De spreker steunt de niet-indexering van het plafond voor de maximumfactuur.

Voorts vraagt de spreker welke steun de ziekenhuizen in 2023 zullen krijgen om de hoge energiefacturen te betalen. De voorgestelde steun van 80 miljoen euro om de energiekosten te dekken zal niet volstaan en het is ook niet duidelijk of de vermindering van de patronale bijdrage zal volstaan. Bovendien moeten de ziekenhuizen een deel van de steun die ze kregen in het kader van de covidcrisis terugbetalen aan het RIZIV.

De minister zal de referentietrugbetaling maandelijks laten ingaan, in plaats van per trimester. Dit moet 31 miljoen euro extra opleveren. Volgens het Rekenhof is er echter, in plaats van 150 miljoen euro, slechts 64 miljoen euro bespaard. Hoe gaat de minister de 86 miljoen euro achterstand inhalen?

De uitzonderingen die een advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) en een beslissing van de minister vergen, worden geschrapt op 1 januari 2023. Kan de minister wat meer uitleg verschaffen? Over welke moleculen gaat het? Is deze regeling ook van toepassing op de langdurige insulines?

De verschillende heffingen op de omzet van de farmaceutische bedrijven worden verdergezet. De basisheffing staat sinds 2010 op 6,73 %. Waarom wordt die heffing niet verhoogd? Het geneesmiddelenbudget is zeer sterk aan het stijgen. Waarom wordt de bijdrageheffing dan zo laag gehouden, namelijk op 1 %?

De spreker zou graag het resultaat van de verschillende heffingen voor 2021 en de raming van de heffingen voor 2022 ontvangen. Zij had dit reeds gevraagd in schriftelijke vragen aan de minister, maar heeft vooralsnog geen antwoord gekregen. Het is zeker waar dat de minister een groot volume aan schriftelijke vragen moet beantwoorden. De minister van Justitie en de minister van Binnenlandse Zaken krijgen echter ook veel schriftelijke vragen, en slagen er toch in om ze te beantwoorden.

De taksmodulatie kan eigenlijk gezien worden als een soort staatssteun aan farmaceutische bedrijven die inzetten op Onderzoek & Ontwikkeling. Waarom heeft de minister beslist om deze maatregel te verlengen?

ministre a-t-il décidé de prolonger l'application de cette mesure? Un rapport de la Cour des comptes a montré que ces entreprises bénéficiaient d'aides extrêmement généreuses.

Le taux de la cotisation indemnitaire (*clawback*) a été porté à 4 %. En 2021, le ministre avait appliqué une sorte de système de recouvrement (*claw forward*). Quel est le montant de la contribution de l'industrie pharmaceutique en 2021? Quelles sont les estimations pour l'année 2023? Combien de remboursements ont-ils été effectués en 2021 dans le cadre des conventions "article 81"?

La provision coronavirus s'élève à 61 millions d'euros. Or, l'INAMI avait estimé à 296 millions d'euros les coûts liés à la crise sanitaire. Pourquoi cette différence est-elle si importante? Est-ce par exemple dû à la diminution du nombre de tests? Un montant de 80 millions d'euros était prévu dans le budget 2022 pour le matériel de protection individuelle. L'intervenante souhaite rappeler que les prestataires de soins doivent toujours porter beaucoup de matériel de protection individuelle.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) souligne que l'application mensuelle du système de remboursement de référence pourra certainement contribuer au bon fonctionnement du marché.

Des diminutions de prix trop importantes pourraient entraîner le retrait de certains médicaments du marché. Le ministre a-t-il examiné s'il existait un risque que certains producteurs prennent cette décision?

Le ministre estime-t-il qu'il sera nécessaire de prévoir une dotation de l'État supplémentaire en 2023, pour couvrir les dépenses induites par la pandémie de COVID-19? L'analyse MAHA de Belfius montre que les hôpitaux s'orientent vers des déficits importants en 2022, en raison notamment des coûts élevés de l'énergie. Par ailleurs, les hôpitaux ne parviennent toujours pas à renouer avec leur niveau d'activité d'avant la crise du coronavirus, en raison de la pénurie de personnel. Comment le ministre évalue-t-il la situation financière des hôpitaux, après que ceux-ci ont reçu les 80 millions d'euros destinés à couvrir leurs coûts énergétiques?

L'article 79 prévoit une exception aux réductions de prix pour les médicaments utilisés contre le COVID-19. Ce virus circulant moins aujourd'hui, le ministre estime-t-il qu'il n'existe plus aucun risque de pénurie de médicaments contre le COVID-19? Ou bien ce danger persiste-t-il toujours?

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) se réjouit tout particulièrement de la non-indexation des plafonds du ticket modérateur du maximum à facturer en 2023.

Een rapport van het Rekenhof heeft aangetoond dat deze bedrijven zeer royale steun krijgen.

De *clawback* werd op 4 % gebracht. In 2021 heeft de minister een soort *claw forward* uitgevoerd. Hoeveel heeft de farmaceutische industrie bijgedragen in 2021? Wat is de raming voor 2023? Hoeveel terugbetalingen zijn er in 2021 gebeurd in het kader van de artikel 81-contracten?

De covidprovisie bedraagt 61 miljoen euro. Het RIZIV had de kosten geraamd op 296 miljoen euro. Waarom is dit verschil zo groot? Heeft dat bijvoorbeeld te maken met een daling van het aantal testen? Voor 2022 was er 80 miljoen euro voor persoonlijk beschermingsmateriaal ingeschreven in de begroting. De spreker wil eraan herinneren dat zorgverleners nog steeds veel persoonlijk beschermingsmateriaal moeten dragen.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) merkt op dat de maandelijkse toepassing van de referentietrugbetaling zeker kan bijdragen tot een goede marktwerking.

Te grote prijsdalingen kunnen ervoor zorgen dat bepaalde geneesmiddelen van de markt worden gehaald. Heeft de minister onderzocht of er een risico bestaat dat bepaalde producenten dit zullen doen?

Schat de minister in dat het nodig zal zijn om in 2023 in een extra Rijkstoelage te voorzien, om uitgaven gelinkt aan de COVID-19-pandemie te dekken? Uit de MAHA-studie van Belfius blijkt dat de ziekenhuizen in 2022 afstevenen op grote verliezen, onder andere door de hoge energiekosten. Bovendien bereiken ze, wegens het personeelstekort, nog steeds niet het activiteiten-niveau van voor de coronacrisis. Hoe schat de minister de financiële situatie van de ziekenhuizen in, nadat ze de 80 miljoen euro voor energiekosten hebben ontvangen?

In artikel 79 is een uitzondering op de prijsdalingen opgenomen voor COVID-19-geneesmiddelen. Er is momenteel minder circulatie van het coronavirus. Is de minister van mening dat er geen risico meer is op tekorten van COVID-19-geneesmiddelen? Of blijft het gevaar nog steeds bestaan?

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) is bijzonder opgetogen over de niet-indexering van de remgeldplafonds van de maximumfactuur in 2023.

L'intervenante souscrit également à la modification de l'objectif budgétaire. Les moyens qui seront dégagés grâce à la modification de la norme de croissance serviront à mener une politique de santé publique durable.

Mme Nawal Farih (cd&v) se réjouit aussi énormément de la non-indexation des plafonds du ticket modérateur du maximum à facturer. Cette mesure permettra à de très nombreuses familles de ne pas pâtir du niveau élevé d'inflation. Il est très positif que cette non-indexation ne sera pas rattrapée en 2024. L'intervenante souhaite toutefois profiter de l'occasion pour demander l'élaboration d'un cadre juridique clair relatif au compteur interfédéral pour le maximum à facturer. L'intervenante estime que les coûts liés aux hôpitaux de revalidation et à d'autres prestations devraient pouvoir aussi relever du champ d'application du maximum à facturer, surtout en temps de crise.

L'ancrage légal du projet PIT constitue un pas dans la bonne direction. L'intervenante demande de prévoir, dans ce cadre, un plan clair qui serait le fruit d'une large concertation et qui définirait précisément la répartition des tâches au sein des équipes PIT ainsi que les modalités de financement.

La plus haute fréquence de l'application du système de remboursement de référence est positive pour la sécurité sociale et pour le patient. En outre, il s'agit d'une avancée positive vers la pérennisation financière de notre politique de santé publique de qualité.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) déplore la méthode de travail du ministre, qui a de nouveau présenté en retard un texte technique important devant être adopté par le Parlement au pas de charge. Dans un délai aussi serré, il est extrêmement difficile de mener une concertation de fond avec le secteur.

Une observation générale que Mme Depoorter souhaite formuler à propos du projet de loi-programme à l'examen est que l'absence d'un nouveau pacte pharmaceutique est extrêmement regrettable. Le ministre ne peut que régler certains éléments mineurs relatifs au remboursement des médicaments. Le nouveau pacte pharmaceutique était pourtant l'un des objectifs fondamentaux de l'exposé d'orientation politique du ministre. Il semblerait toutefois que le ministre ait renoncé à cette ambition.

La non-indexation des plafonds du maximum à facturer constitue, aux yeux du ministre, une mesure sociale. Cette mesure laisse toutefois de nouveau le groupe des travailleurs pauvres sur la touche. Elle profite aux groupes les moins actifs de la société. L'accord de gouvernement contenait l'ambition d'activer davantage de personnes. Avec ce type de mesures, le ministre n'aide toutefois

De spreekster stemt ook in met de aanpassing van de begrotingsdoelstelling. De middelen die vrijkomen door de aanpassing van de groeinorm zullen worden ingezet voor een duurzaam gezondheidsbeleid.

Mevrouw Nawal Farih (cd&v) is ook zeer verheugd over de niet-indexering van de remgeldplafonds van de maximumfactuur (MAF). Deze maatregel zal ervoor zorgen dat zeer veel gezinnen niet het slachtoffer worden van de hoge inflatie. Het is zeer positief dat die niet-indexering niet zal ingehaald worden in 2024. De spreekster wil wel van de gelegenheid gebruik maken om op te roepen tot een duidelijk juridisch kader voor de interfederale teller voor de maximumfactuur. De kosten van de revalidatieziekenhuizen en andere prestaties zouden volgens de spreekster, zeker in tijden van crisis, ook onder de MAF moeten kunnen vallen.

De verankering van de PIT-projecten is een stap in de goede richting. De spreekster roept op om in dit kader voor een duidelijk, breed overlegd plan zorgen, waaruit duidelijk de taakverdeling binnen de PIT-teams en de financieringswijze blijken.

De hogere frequentie van de toepassing van de referentietrugbetaling is positief, zowel voor de sociale zekerheid als voor de patiënt. Bovendien is het een goede stap in de juiste richting voor het betaalbaar houden van ons kwalitatief gezondheidsbeleid.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) hekelt de manier van werken van de minister. Nogmaals werd een belangrijke, technische, tekst laat ingediend, die dan weer snel door het Parlement moet worden aangenomen. Binnen een dergelijk kort tijdsbestek is het zeer moeilijk om grondig te overleggen met de sector.

Een algemene bemerking die mevrouw Depoorter bij het ontwerp van programmawet wenst te maken, is dat het uitblijven van een nieuw farmapact een groot gemis is. De minister kan enkel wat kleine zaken regelen die betrekking hebben op de terugbetaling van geneesmiddelen. Het nieuwe farmapact was nochtans één van de speerpunten van de beleidsverklaring van de minister. Het lijkt erop dat de minister deze ambitie heeft opgegeven.

De niet-indexering van de plafonds voor de maximumfactuur is in de visie van de minister een sociale maatregel. De groep van werkende armen valt door deze maatregel echter weer uit de boot. Het gaat hier om bediening van de minst actieve groepen in de samenleving. In het regeerakkoord was de ambitie opgenomen om meer mensen aan het werk te zetten. Met maatregelen

pas les chômeurs à sortir du cercle vicieux dans lequel ils se trouvent.

Dans le projet de loi-programme à l'examen, 19 millions d'euros sont prévus à charge de l'INAMI pour les soins de santé dans les prisons. Au cours d'une précédente discussion concernant les soins de santé dans les prisons, le ministre a indiqué qu'un montant de 14 millions d'euros a été transféré au SPF Justice et que l'INAMI disposait de 7 millions d'euros. Ces éléments sont quelque peu contradictoires. Quelle est l'explication correcte?

L'intervenante s'étonne que le groupe Vooruit soutienne la diminution de la norme de croissance. En outre, le ministre entend financer des mesures qui ne relèvent pas totalement des soins de santé et qui pourraient par exemple être prises en charge par l'Intérieur. Pourquoi le ministre a-t-il dérogé à la norme de croissance de 2,5 %?

Le groupe N-VA est favorable aux aides publiques pour les entreprises investissant dans la recherche et le développement. Il est très important d'investir dans l'innovation dans le secteur pharmaceutique belge. C'est pourquoi la membre s'étonne que le groupe Vlaams Belang demande une augmentation de la taxe sur les médicaments orphelins.

Le groupe N-VA soutient les mesures concernant les PIT.

Le ministre indique que "la correction technique appliquée à la mesure "vieux médicaments" constitue une économie supplémentaire par rapport à la trajectoire budgétaire prévue" (DOC 55 3015/001, p. 37). À combien s'élève exactement l'économie réalisée?

La membre se félicite que l'exception aux réductions de prix pour les médicaments COVID-19 soit maintenue. Cette mesure est essentielle pour éviter les pénuries de médicaments COVID-19. Avec cette mesure, le ministre suit un amendement présenté par le groupe N-VA qu'il avait pourtant fait rejeter.

L'intervenante a appris que le ministre a, depuis lors, pris contact avec le secteur des dispositifs médicaux. Ce secteur déplore toutefois que le ministre organise seulement une concertation à propos des contributions à fournir par le secteur et non quand il s'agit du remboursement des dispositifs médicaux. Il est donc plutôt question d'une concertation à sens unique.

L'intervenante réitère en outre sa demande d'un audit externe de l'AFMPS. Après cet audit, le ministre pourra recommencer d'une page blanche et apporter des modifications au financement de cet organisme.

als deze haalt de minister werklozen echter niet uit de vicieuze cirkel waarin zij zitten.

In het ontwerp van programmawet wordt in 19 miljoen ten laste van het RIZIV voorzien voor penitentiaire gezondheidszorg. Tijdens een eerdere bespreking met betrekking tot de penitentiaire gezondheidszorg gaf de minister aan dat 14 miljoen euro werd overgedragen door de FOD Justitie en dat 7 miljoen aanwezig was in het RIZIV. Deze zaken spreken elkaar enigszins tegen. Welke uitleg is correct?

Het verbaast de spreekster dat de Vooruit-fractie de verlaging van de groeinorm steunt. Bovendien gaat de minister zaken financieren die niet helemaal tot gezondheidszorg horen en die bijvoorbeeld door Binnenlandse Zaken opgenomen kunnen worden. Waarom is de minister afgeweken van de groeinorm van 2,5 %?

De N-VA-fractie is voorstander van de staatssteun aan bedrijven die in Onderzoek & Ontwikkeling investeren. Het is zeer belangrijk dat geïnvesteerd wordt in innovatie in de Belgische farmaceutische sector. Het verbaast de spreekster dan ook dat het VB-lid vraagt om een hogere taks op weesgeneesmiddelen.

De maatregelen met betrekking tot de PIT krijgen de steun van de N-VA-fractie.

De minister geeft aan dat "de technische correctie op de maatregel "oude geneesmiddelen" een bijkomende besparing ten opzichte van het geplande budgettaire traject" vormt (DOC 55 3015/001, blz. 37). Hoeveel wordt er precies bespaard?

Het is goed dat de uitzondering op prijsdalingen voor COVID-19-geneesmiddelen behouden blijft. Dit is essentieel om tekorten van COVID-19-geneesmiddelen te voorkomen. Met deze maatregel volgt de minister een amendement van de N-VA-fractie dat hij destijds heeft laten wegstemmen.

De spreekster heeft vernomen dat de minister inmiddels wel contact heeft opgenomen met de sector van de medische hulpmiddelen. De sector betreurt echter dat de minister enkel overlegt over bijdragen die de sector moet leveren, maar niet wanneer het gaat over de terugbetaling van medische hulpmiddelen. Er is dus eerder sprake van eenrichtingsverkeer.

Voorts herhaalt de spreekster haar vraag om een externe audit van het FAGG. Na die audit kan de minister dan met een schone lei beginnen en wijzigingen aan de financiering van het FAGG aanbrengen.

Un nouvel impôt est instauré pour les opérateurs du secteur des dispositifs médicaux. Quand il s'agit de dispositifs médicaux remboursés, on sait qui est l'opérateur. C'est toutefois nettement plus difficile de le savoir pour les dispositifs médicaux non remboursés. En vertu de la loi, l'opérateur doit alors se faire connaître, mais il est difficile de l'obliger à le faire. Comment ce type d'opérateur pourra-t-il être sanctionné s'il ne respecte pas son obligation? Comment des sanctions seront-elles infligées aux opérateurs originaires d'autres pays de l'Union européenne?

Les contributions fournies par le secteur des dispositifs médicaux seront également affectées au nouveau financement prévu pour les essais cliniques. Le ministre consent-il suffisamment d'efforts pour renforcer la position concurrentielle du secteur belge des dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne?

Le remboursement de référence sera appliqué mensuellement. Le ministre contrôlera-t-il si les systèmes de stockage des grossistes-répartiteurs, des hôpitaux et des pharmaciens sont adaptés à cette mesure?

Le ministre compte sur des prélèvements sur le chiffre d'affaires du secteur pharmaceutique. L'industrie pharmaceutique ressentira toutefois aussi l'impact des prix énergétiques car il s'agit d'une industrie gourmande en énergie. Le ministre en a-t-il tenu compte?

Les médicaments combinés seront davantage régulés, ce qui permettra de réaliser des économies. Le ministre affectera-t-il les montants économisés à un meilleur remboursement des préparations combinées pour les soins oncologiques? Il s'agit actuellement d'un point très problématique.

B. Réponses du ministre

Le ministre affirme que le gouvernement fait un choix de société. Mme Depoorter estime que ce n'est pas une bonne idée de ne pas indexer les plafonds en vigueur pour le maximum à facturer. Le ministre souligne qu'il corrige une mesure instaurée par le gouvernement précédent.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que le choix proposé par le ministre est un choix rouge foncé du gouvernement. Combien de personnes vont-elles bénéficier de cette mesure en Flandre? Combien de Flamands sont-ils aidés par un plafond de 11.120 euros de revenu annuel? Le ministre ne fournit aucune réponse.

Le ministre répond que des centaines de milliers de Flamands atteints de maladies chroniques seront protégés par cette mesure. La mesure bénéficiera à 665.000 familles, parmi lesquelles 450.000 familles dans lesquelles

Er wordt een nieuwe belasting ingevoerd voor de marktdeelnemers binnen de sector van de medische hulpmiddelen. Wanneer het om terugbetaalde medische hulpmiddelen gaat, weet men wie de marktdeelnemer is. Bij niet-terugbetaalde medische hulpmiddelen is dit veel moeilijker te bepalen. Volgens de wet moet deze marktdeelnemer zich dan kenbaar maken, maar dit kan moeilijk worden afgedwongen. Hoe zal dit soort marktdeelnemer gesanctioneerd kunnen worden indien hij zijn plicht niet vervult? Hoe zullen er sancties opgelegd worden aan actoren uit andere EU-landen?

De bijdragen die de sector van de medische hulpmiddelen moeten leveren, worden ook ingezet voor nieuwe vergoedingen voor klinische proeven. Doet de minister er echter genoeg aan om onze concurrentiële positie binnen de EU voor de medische hulpmiddelen te versterken?

De referentietrugbetaling zal maandelijks worden toegepast. Zal de minister controleren of de stocksystemen bij de groothandelaar-verdelers, ziekenhuizen en apothekers dit aankunnen?

De minister rekent op heffingen op de omzet van de farmaceutische sector. De farmaceutische industrie zal echter ook de impact van de energieprijzen voelen, aangezien het een energievretende industrie is. Houdt de minister daar rekening mee?

De combinatie-geneesmiddelen worden extra gereguleerd en dit zal een besparing opleveren. Zal de minister de bespaarde middelen inzetten voor een betere terugbetaling van oncologische combinatiepreparaten? Momenteel is dit een erg problematische kwestie.

B. Antwoorden van de minister

De minister stelt dat er een maatschappelijk keuze gemaakt wordt. Mevrouw Depoorter vindt het geen goed idee dat de geldende plafonds voor de maximumfactuur niet geïndexeerd worden. De minister merkt op dat hij corrigeert wat de vorige regering invoerde.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) meent dat de door de minister voorgestelde keuze een donkerrode keuze van de regering is. Hoeveel mensen in Vlaanderen gaan van deze maatregel genieten? Hoeveel Vlamingen worden geholpen bij een planfond van 11.120 euro jaarlijks inkomen? De minister geeft geen antwoord.

De minister antwoordt dat honderdduizenden Vlamingen die chronische ziekten hebben door de maatregel beschermd worden. De maatregel komt ten goede aan 665.000 gezinnen, waarvan 450.000 gezinnen

un membre de famille souffre d'une maladie chronique. Ces personnes doivent déboursier des montants très importants, à moins qu'elles ne soient protégées. La question est de savoir si la protection telle qu'elle existe actuellement sera maintenue. On n'augmente donc pas les plafonds existants, de manière à ce que les citoyens ne doivent pas déboursier davantage.

Un ménage flamand dont le revenu annuel net imposable est de 45.000 euros est protégé par le maximum à facturer. Si ce ménage paie lui-même plus de 1576 euros en tickets modérateurs, visites chez le médecin, etc., sa contribution personnelle s'arrête à ce montant. Le ministre renvoie à une loi adoptée sous le gouvernement précédent, qui entraînera l'année prochaine une majoration d'au moins 150 euros de ce plafond pour ces personnes, ce qui signifie que ce ménage devrait payer 150 euros de plus. La mesure ne concerne pas seulement les chômeurs ou les bénéficiaires du revenu d'intégration, elle profite également aux Flamands qui travaillent dur. Le gouvernement actuel n'appliquera pas cette loi. Le ministre se demande comment Mme Depoorter se positionnera lors du vote.

Pour les personnes à revenus très modestes vivant dans la pauvreté, une protection supplémentaire sera instaurée grâce à un plafond de protection très bas de 250 euros par an. Parmi les personnes qui seront ainsi protégées, on trouvera de nombreuses personnes qui bénéficient d'un revenu d'intégration, qui sont au chômage, qui perçoivent une indemnité d'invalidité ainsi que de nombreux malades de longue durée.

Le ministre entend investir dans les soins de santé, raison pour laquelle le gouvernement choisit donc de porter la norme de croissance du budget des soins de santé à 2,5 %. En 2024, la norme de croissance du budget proprement dit de l'AMI sera ponctuellement fixée à 2 %, ce qui permettra au ministre de réaliser d'importantes dépenses budgétaires en dehors du budget de l'AMI. De cette manière, l'aide médicale urgente sera sauvée de la faillite. Un montant supplémentaire de 162 millions y sera investi d'ici le début de 2025. Une gestion prudente sera mise en œuvre en 2023 et 2024 en faisant preuve de circonspection en matière de dépenses et en appliquant à nouveau la sous-utilisation des crédits. Cette stratégie permettra de créer une marge de manœuvre au niveau du budget de l'État.

Le ministre revient sur les projets pour 2024. Le fait de ramener la norme de croissance du budget de l'assurance maladie de 2,5 % à 2 % pour la seule année 2024 permettra de dégager une marge de 169 millions dans l'assurance maladie. Un montant de 94 millions sera affecté à d'autres initiatives. Grâce à cette mesure, on dépensera 75 millions d'euros de moins que prévu en

met een gezinslid dat aan een chronische ziekte lijdt. Deze mensen moeten vrij veel geld betalen tenzij ze beschermd worden. De vraag is of de bescherming zoals ze nu bestaat gehandhaafd wordt. Men laat de bestaande plafonds dus niet stijgen waardoor mensen dus niet méér gaan moeten betalen.

Een Vlaams gezin met een netto belastbaar jaar inkomen van 45.000 euro wordt door de maximumfactuur beschermd. Wanneer dit gezin zelf meer betaald aan remgeld, doktersbezoek enz... dan 1576 euro, dan stopt de eigen bijdrage. De minister verwijst naar een wet die onder de vorige regering werd aangenomen en die als gevolg heeft dat volgend jaar dat plafond voor die mensen wordt verhoogd met minstens 150 euro. Dat betekent dat dit gezin 150 euro meer zou moeten betalen. Het gaat hier niet enkel om werklozen of leefloners, de maatregel komt ook ten goede aan de hardwerkende Vlamingen. De huidige regering zal die wet niet toepassen. De minister vraagt zich af hoe mevrouw Depoorter zal stemmen?

Voor mensen met een heel bescheiden inkomen, die in armoede leven, wordt een extra bescherming ingevoerd door een extra laag beschermend plafond van 250 euro per jaar. En daar zullen wel veel mensen bij zijn met een leefloon, in werkloosheid, met een invaliditeitsuitkering en mensen die langdurig ziek zijn.

De minister wil investeren in gezondheidszorg en dus kiest de regering ervoor de groeinorm voor het budget gezondheidszorg van de ziekteverzekering te verhogen naar 2,5 %. In 2024 zal éénmalig de groeinorm van het eigenlijke ZIV-budget op 2 % gezet worden. Dat laat de minister toe buiten het ZIV-budget belangrijke budgettaire uitgaven te realiseren. Zo wordt de dringende geneeskundige hulpverlening van het faillissement gered. Daar wordt 162 miljoen extra geïnvesteerd tegen begin 2025. Er zal in 2023 en 2024 voorzichtig bestuurd worden door voorzichtig te zijn in de uitgaven en door de onderbenutting opnieuw toe te passen. Zo wordt er ruimte gecreëerd voor de Rijksbegroting.

De minister gaat in op de plannen voor 2024. Door de groeinorm in 2024 voor het budget van de ziekteverzekering één keer van 2,5 % naar 2 % te brengen, komt er in de ziekteverzekering ruimte van 169 miljoen euro. 94 miljoen wordt ingeschreven voor andere initiatieven. Op die manier wordt er 75 miljoen euro minder uitgegeven dan voorzien was als groei. In 2024 wordt 69 miljoen

termes de croissance. En 2024, un montant supplémentaire de 69 millions sera investi dans la feuille de route pour l'aide médicale urgente. Un montant de 4,5 millions d'euros sera affecté à la *Health Data Agency* afin de faciliter l'utilisation adéquate des données de santé. Un montant de 3,3 millions d'euros sera affecté au service 1733 pour parfaire son équipement. On continuera également à œuvrer à la qualité de l'air intérieur, un montant de 2,9 millions d'euros étant prévu à cet effet. Le plan d'action de l'Inami en matière de contrôle sera poursuivi, une coopération sera mise en place avec les Pays-Bas, le Luxembourg et l'Irlande dans le domaine de la politique des médicaments. Enfin, un montant de 11 millions d'euros sera consacré à la politique en matière de drogues.

Le ministre souligne que l'INAMI pourra recourir à la provision COVID-19. Cette possibilité sera prévue par la loi. Il existe actuellement une provision COVID-19 de 100 millions d'euros. Des dépenses inévitables sont déjà prévues, notamment un montant estimé de 25 millions d'euros pour la reconstitution du stock médical stratégique, un montant de 5 millions d'euros pour la recherche liée au post-COVID-19, un montant de 5 millions d'euros pour les projets relatifs au COVID-19 à Sciensano, un montant de 3,7 millions d'euros pour les efforts de surveillance de Sciensano. Il faudra également y ajouter des factures COVID-19 à l'INAMI. L'INAMI doit avoir la possibilité de puiser dans cette provision par l'intermédiaire du SPF Sécurité sociale.

Un régime d'avance a été mis en place en faveur des hôpitaux dans le cadre du COVID-19. Le ministre estime que la probabilité que ce régime d'avance se répète en 2023 est faible. Le régime d'avance a toutefois été particulièrement important. L'étude MAHA montre que ce régime d'avance et sa régularisation ont permis d'apporter une aide importante aux hôpitaux pour leur éviter de sombrer pendant la période COVID-19. Le Conseil d'État émet toutefois des observations à propos de ce régime et a conseillé de satisfaire aux exigences de transparence lors de l'octroi d'une avance aux hôpitaux. Le ministre précise que dans l'avant-projet précité, il a été satisfait aux exigences de transparence en déclarant à temps la réglementation existante pleinement ou partiellement applicable à la période concernée. Le ministre estime qu'il ne convient pas d'instaurer un régime d'avance similaire l'année prochaine.

Le Parlement continue à déployer des efforts en faveur du secteur non marchand. La commission des Affaires sociales examine une mesure qui prévoit une réduction significative des charges des hôpitaux d'ici 2023 pour faire face à la hausse des coûts de personnel et d'énergie.

extra geïnvesteerd in het stappenplan voor dringende geneeskundige hulpverlening. 4, 5 miljoen euro gaat naar de Health Data Agency om het goed gebruik van gezondheidsgegevens te faciliteren. 3,3 miljoen euro gaan naar de 1733-dienst om die verder uit te rusten. Er wordt ook verder gewerkt aan de kwaliteit van de binnenlucht en daar is 2,9 miljoen euro voor voorzien. Het handhavingsplan in het RIZIV wordt verder gezet, er wordt samengewerkt met Nederland, Luxemburg en Ierland rond geneesmiddelenbeleid. Dan is er 11 miljoen euro voor drugbeleid.

De minister onderstreept dat het RIZIV een beroep kan doen op de covidprovisie. Dit wordt wettelijk mogelijk gemaakt. Er is op dit ogenblik een covidprovisie van 100 miljoen euro. Er komen al een aantal onvermijdelijke uitgaven aan zoals een geschatte 25 miljoen euro voor het in orde brengen van de strategische medische stock, 5 miljoen euro voor onderzoek dat verband houdt met post-COVID-19, 5 miljoen euro voor projecten rond COVID-19 bij Sciensano, 3, 7 miljoen euro voor surveillance-inspanningen Sciensano. En er zullen ook nog covidfacturen komen bij het RIZIV. Het moet voor het RIZIV mogelijk zijn om via de FOD Sociale Zekerheid uit die provisie te putten.

Er was een voorschotregeling voor ziekenhuizen in de covidcontext. De minister acht de kans op een herhaling van deze voorschotregeling in 2023 klein. De voorschotregeling was wel bijzonder belangrijk. De MAHA-studie toont aan dat dankzij die voorschotregeling en de regularisatie ervan, belangrijke hulp aan ziekenhuizen werd geboden om niet te kapseizen in de covidperiode. De Raad van State geeft wel commentaar op deze regeling en heeft geadviseerd om bij de toekenning van een voorschot aan de ziekenhuizen te voldoen aan de transparantievereisten. De minister stelt dat bij het voornoemde voorontwerp aan de transparantievereisten werd voldaan door de bestaande regeling tijdig geheel of gedeeltelijk van toepassing te verklaren op de betrokken periode. De minister meent dat er volgend jaar niet zo een voorschotregeling moet ingevoerd worden.

Er worden door het Parlement nog inspanningen verricht voor de non-profit sector. In de commissie Sociale Zaken ligt een maatregel voor waarbij aan ziekenhuizen een belangrijke lastenvermindering wordt gegeven in 2023 om het hoofd te bieden aan stijgende personeels- en energiekosten.

Il existe une note d'accord avec les entités fédérées quant aux composantes du maximum à facturer relevant actuellement de la compétence de ces entités. L'intention est de faire approuver la version mise à jour de la note d'accord par la CIM. Dans une deuxième phase, le ministre préparera ensuite un accord de coopération destiné à donner forme aux éléments de la note d'accord globale qui nécessiteraient un accord structurel ou juridiquement plus solide.

Un certain nombre de membres ont attiré l'attention sur l'aide médicale d'urgence. En ce qui concerne le rôle et le positionnement du PIT (équipe d'intervention paramédicale), le débat porte sur la mesure dans laquelle il est en fait entièrement lié aux hôpitaux ou partiellement lié à d'autres acteurs. En tant que forme juridique, le PIT sera intégré dans la législation relative à l'aide médicale urgente. Le PIT devient un moyen d'aide médicale d'urgence comme le SMUR et les services ambulanciers.

Mais le débat demeure quant aux exigences de qualité que le PIT doit respecter et à la nature de sa relation avec l'hôpital.

Le ministre lit la notification convenue à cet égard au sein du gouvernement. Il est demandé au Conseil national des secours médicaux d'urgence (CNSMU), dans lequel toutes les parties prenantes sont représentées, de proposer une méthode de travail et un calendrier d'ici fin janvier 2023 concernant le plan de refinancement concret du secteur, couplé à une augmentation de la qualité de service. Cette proposition sera discutée au sein du gouvernement. Une première phase portera sur les ambulances 112. Dans une deuxième phase, un arrêté d'agrément sera élaborée concernant le PIT. Un équilibre sera recherché entre la coopération de ces PIT avec les hôpitaux et une bonne répartition régionale de ceux-ci, en tenant compte de l'offre des ambulances et du SMUR et du manuel belge de régulation médicale. L'attention sera également portée sur les activités pour lesquelles il peut également être fait appel au personnel infirmier des PIT.

Le PIT est un projet pilote depuis près de 15 ans et n'est pas structurellement ancré. Cela va changer.

La question se pose de savoir ce qu'est un personnel infirmier du PIT. Les compétences du personnel infirmier du PIT doivent être ancrées, c'est essentiel. Il doit s'agir d'un(e) infirmier(ère) expérimenté(e) et actif(ve) dans un service d'urgence spécialisé, ainsi que rattaché(e) à celui-ci. Il doit être là. Le personnel infirmier du PIT est placé sous la supervision médicale d'un médecin

Er is een afsprakennota met de deelstaten over de componenten van de maximumfactuur die nu onder de bevoegdheid van de deelstaten vallen. Het is de bedoeling de geactualiseerde afsprakennota door de IMC te laten goedkeuren. De minister zal dan in een tweede fase een samenwerkingsakkoord voorbereiden, bedoeld om die onderdelen uit de globale afsprakennota die een structureel dan wel juridisch beter onderbouwd akkoord zouden vergen, gestalte te geven.

Een aantal leden wezen op de dringende medische hulpverlening. Inzake de rol en de positionering van de PIT (paramedisch interventieteam) is er discussie in welke mate dit eigenlijk helemaal gebonden is aan ziekenhuizen dan wel voor een stuk gebonden aan andere actoren. De PIT wordt als juridische figuur ondergebracht in de wetgeving op de dringende geneeskundige hulpverlening. De PIT wordt een middel van dringende medische hulpverlening zoals de MUG en ambulancediensten.

Maar het debat blijft aan welke kwaliteitseisen de PIT moet voldoen en wat de relatie is met het ziekenhuis.

De minister leest de notificatie die op dat vlak is afgesproken binnen de regering. De Nationale Raad voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening (NRDGH) waarin alle stakeholders vertegenwoordigd zijn, wordt gevraagd om tegen eind januari 2023 een werkmethode en een tijdschema voor te stellen met betrekking tot het concrete herfinancieringsplan van de sector, gekoppeld aan een verhoging van de kwaliteit van de dienstverlening. Dat voorstel zal besproken worden binnen de regering. In een eerste fase wordt ingezet op de ambulances 112. In een tweede fase wordt een erkenningsbesluit uitgewerkt met betrekking tot de PIT. Er zal daarbij een evenwicht worden gezocht tussen de samenwerking van deze PIT's met de ziekenhuizen en een goede regionale spreiding ervan, rekening houdend met het aanbod van ambulances en MUG en met de Belgische handleiding voor de medische regulatie. Er zal ook aandacht besteed worden aan de activiteiten waar verpleegkundigen van de PIT's ook voor kunnen ingezet worden.

De PIT is al bijna 15 jaar een pilootproject en is niet structureel verankerd. Dat gaat nu veranderen.

De vraag wordt gesteld wat een PIT-verpleegkundige is. De competenties van de PIT-verpleegkunde moeten verankerd worden, dat is essentieel. Het moet gaan om een verpleegkundige met ervaring en actieve prestaties in, én verbonden aan een gespecialiseerde spoedgevallendienst. Die moet aanwezig zijn. De PIT-verpleegkundige staat onder medische supervisie van een urgentie-arts

urgentiste d'un service d'urgences spécialisé. Ce n'est pas la même chose que d'être sous contrat en vertu du droit du travail. Dans la mesure du possible, un PIT a son point de départ dans un hôpital doté d'un service d'urgences spécialisé. Lorsque cela n'est pas optimal en raison des délais d'intervention, un lien étroit avec un service d'urgences spécialisé est assuré.

La proposition de réforme de l'aide médicale urgente à l'examen suppose un besoin de 200 PIT, répartis géographiquement. Un certain nombre d'entre eux seront organisés en dehors des murs de l'hôpital. La manière de parvenir à cet équilibre doit faire l'objet d'une concertation.

Le ministre évoque ensuite l'objectif budgétaire de l'assurance maladie. Celui-ci est augmenté de 19,453 millions d'euros bruts. En net, pour l'État, cela signifie que la dotation d'équilibre du budget des soins de santé doit être augmentée de 14,209 millions d'euros. L'INAMI effectue un versement annuel de 7,732 millions d'euros au SPF Justice dans le cadre de la prise en charge des soins de santé des détenus. Ce versement est supprimé. Inversement, il y a aussi des paiements du SPF Justice à l'INAMI pour les soins de santé aux détenus placés sous surveillance électronique et en congé pénitentiaire. Ce montant s'élève à 2,488 millions d'euros. En résumé, 19,453 millions d'euros moins 7,732 millions d'euros plus 2,488 millions d'euros donnent 14,209 millions d'euros. C'est le solde et il sera supporté par l'État par le biais de la dotation d'équilibre du budget des soins de santé.

L'accord de gouvernement prévoit qu'un effort d'économies fixe de 210 millions d'euros sera réalisé en 2023. En 2024, ce montant sera de 250 millions d'euros. Les mesures proposées permettent de le faire. Le rythme du *patent cliff* et du *combi-cliff* est accéléré. Accélérer ce rythme permet de réaliser des économies en partie par anticipation et en partie structurellement. Ensuite, il y a les simplifications des baisses de prix. L'ensemble est estimé à 31,4 millions d'euros en 2023 et à 71 millions d'euros en 2021. Ces montants n'ont pas été pourvus, ce qui permet de tenir les promesses de 210 et 250 millions d'euros. Cela correspond aux chiffres auxquels Mme Merckx a fait référence.

Mme Merckx a demandé si le ministre était assez strict en ce qui concerne les taxes sur le chiffre d'affaires. D'autres estiment que le ministre est trop strict. Les recettes des différentes contributions sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques s'élèvent à 303,8 millions d'euros. Ce chiffre figure dans les prévisions du Comité de monitoring et a été approuvé par le Conseil général de l'INAMI le 17 octobre 2022. Le taux

van een gespecialiseerde spoedgevallendienst. Dit is niet hetzelfde als arbeidsrechtelijk onder contract staan. Waar mogelijk heeft een PIT zijn vertrekplaats in een ziekenhuis met een gespecialiseerde spoedgevallendienst. Waar dit niet optimaal is omwille van aanrijtijden naar de burger, wordt voorzien in een nauwe band met een gespecialiseerde spoedgevallendienst.

In het voorstel van hervorming van de dringende geneeskundige hulpverlening dat nu voorligt wordt uitgegaan van een behoefte aan 200 PIT's, geografisch gespreid. Een aantal ervan gaan georganiseerd worden buiten de muren van een ziekenhuis. Hoe dat evenwicht wordt bereikt is iets dat in overleg moet gebeuren.

De minister gaat in op de begrotingsdoelstelling van de ziekteverzekering. Die wordt verhoogd met bruto 19,453 miljoen euro. Netto betekent dit voor de Staat dat de evenwichtsdotatie van de begroting geneeskundige verzorging verhoogd moet worden met 14,209 miljoen euro. Het RIZIV verricht een jaarlijkse storting aan de FOD Justitie in het kader van de tenlasteneming van gezondheidszorgen aan gedetineerden van 7,732 miljoen euro. Deze storting valt nu weg. Er zijn omgekeerd ook betalingen van de FOD Justitie aan het RIZIV voor de gezondheidszorg aan gedetineerden onder elektronisch toezicht en in penitentiair verlof. Het gaat dan om 2,488 miljoen euro. Samengevat: 19,453 miljoen euro min 7,732 miljoen euro plus 2,488 miljoen euro geeft 14,209 miljoen euro. Dat is het saldo en dat wordt ten laste genomen door de Staat via de evenwichtsdotatie van de begroting geneeskundige verzorging.

In het regeerakkoord werd vastgelegd dat er in 2023 een vaste besparingsinspanning zou gerealiseerd worden van 210 miljoen euro. In 2024 wordt dat 250 miljoen euro. Door wat nu voorligt wordt dat ook gedaan. Het ritme van de *patent cliff* en de *combi-cliff* wordt versneld. Het versnellen van dat ritme geeft een deel anticipatie en een deel structureel besparingseffect. Dan zijn er ook nog de vereenvoudigingen van de prijsdalingen. Dit geheel wordt geraamd op 31,4 miljoen euro in 2023 en 71 miljoen euro in 2021. Deze bedragen waren niet ingevuld en dat maakt het mogelijk om de beloofde 210 miljoen euro en 250 miljoen euro waar te maken. Dit komt overeen met de cijfers waar mevrouw Merckx naar verwees.

Mevrouw Merckx vroeg of de minister streng genoeg is betrekking tot de omzetbelastingen? Anderen vinden dat de minister te streng is. De inkomsten voor de verschillende bijdragen op de omzet voor farmaceutische specialiteiten bedragen 303,8 miljoen euro. Dit cijfer komt voor in de voorspellingen van het Monitoringcomité en is goedgekeurd door de Algemene Raad van het RIZIV op 17 oktober 2022. Het percentage wordt vastgesteld

est fixé à 6,73 %. La contribution des entreprises pharmaceutiques au budget est fixée à 1 % dans ce contexte budgétaire difficile. La cotisation orpheline relative aux chiffres d'affaires supérieurs à 1,5 million d'euros est maintenue comme mécanisme de solidarité en 2023. Le taux est de 0 % pour un chiffre d'affaires compris entre 0 et 1,5 million d'euros, de 3 % pour la tranche comprise entre 1,5 et 3 millions d'euros et de 5 % pour un chiffre d'affaires supérieur à 3 millions d'euros.

La contribution sur le marketing rapporte 6,29 millions d'euros. Cela était déjà pris en compte dans le monitoring, mais la base légale devait encore être réglée. Ce pourcentage est de 0,13 %. Il reste inchangé.

La modulation des taxes est une mesure fiscale qui concerne la promotion de la recherche. Pourtant, c'est l'INAMI qui s'en occupe. Le ministre comprend la critique. Il s'agit là d'un effort important. La Belgique joue un rôle de premier plan dans la R&D en matière de produits pharmaceutiques. Cela entraîne une grande responsabilité envers le reste du monde.

En quoi consiste l'économie supplémentaire au niveau du *combi-cliff*? Le ministre indique qu'il s'agit d'une histoire compliquée. Les spécialités ayant fait l'objet de la mesure *combi-cliff* sont exemptées de l'application de la mesure "vieux médicaments". Le prix de ces spécialités est mis au niveau d'une spécialité de référence uniquement lorsque le système de remboursement de référence est appliqué à l'ensemble des principes actifs "mono" de la combinaison ou directement à la combinaison elle-même. Le ministre indique que l'on a réalisé "trop" d'économies: 2,6 millions d'euros en 2022 et 4 millions d'euros sur base annuelle en appliquant cette mesure. Ce montant n'était pas non plus inscrit. La mesure "*combi-cliff*" n'étant pas prise en compte dans les estimations techniques initiales, la correction technique de la mesure "vieux médicaments" constitue une économie supplémentaire par rapport à la trajectoire budgétaire prévue.

Le fait que les dispositifs médicaux ne soient pas remboursables n'affecte pas l'obligation d'enregistrement ou de notification. L'inscription des dispositifs dans la banque de données de la Commission européenne est en effet obligatoire et fait l'objet d'un contrôle. Ainsi, les différents acteurs seront ou devront être connus. Ceci n'est pas prévu dans le projet de loi-programme à l'examen mais bien par contre dans la réglementation générale, donc pas dans la législation relative au financement. La loi de financement s'appuie sur les dispositions générales et n'impose pas de nouvel enregistrement. C'est ce que prévoient le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et le Règlement (UE) 2017/746 sur les diagnostics in vitro. Des sanctions en cas de non-enregistrement

op 6,73 %. De bijdrage die de farmaceutische bedrijven leveren aan de begroting wordt in deze moeilijke begrotingscontext op 1 % bepaald. De weesheffing die betrekking heeft op de omzetten boven 1,5 miljoen euro wordt behouden als solidariteitsmechanisme in 2023. Het percentage bedraagt 0 % voor de omzet tussen 0 en 1,5 miljoen euro, 3 % voor de schijf tussen 1,5 en 3 miljoen euro en 5 % voor de omzet boven 3 miljoen euro.

De bijdrage op de marketing brengt 6,29 miljoen euro op. Dit zat al in de monitoring maar de wettelijke basis moest nog geregeld worden. Dit percentage bedraagt 0,13 %. Dit blijft zo behouden.

De taksmodulatie is een fiscale maatregel die het bevorderen van research betreft. Toch houdt het RIZIV zich daarmee bezig. De minister begrijpt deze kritiek. Het gaat hier wel om een belangrijke inspanning. België speelt een vooraanstaande rol in R&D in farmaceutica. Dit brengt een grote verantwoordelijkheid mee tegenover de rest van de wereld.

Waarover gaat de bijkomende besparing bij de *combi-cliff*? De minister stelt dat dit een gecompliceerd verhaal is. Specialiteiten die de *combi-cliff* maatregel hebben ondergaan worden vrijgesteld van de toepassing van de maatregel "oude geneesmiddelen". De prijs van deze specialiteiten wordt op het niveau van een referentiespecialiteit gebracht alleen wanneer het referentietrugbetalingssysteem wordt toegepast op alle "mono" werkzame bestanddelen van de combinatie of rechtstreeks op de combinatie zelf. De minister stelt dat er "teveel" gespaard werd: 2,6 miljoen euro in 2022 en 4 miljoen op jaarbasis door toepassing van die maatregel. Dit bedrag was ook niet ingeschreven. Aangezien de maatregel "*combi-cliff*" niet in aanmerking wordt genomen in de initiële technische ramingen, vormt de technische correctie op de maatregel "oude geneesmiddelen" een bijkomende besparing ten opzichte van het geplande budgettaire traject.

Het feit dat medische hulpmiddelen niet terugbetaalbaar zijn doet geen afbreuk aan de verplichting zich te registreren of te notificeren. De opname van de hulpmiddelen in de databank van de Europese Commissie is wel degelijk verplicht en wordt gecontroleerd. De verschillende actoren zullen dus wel degelijk kenbaar zijn of moeten zijn. Dit is niet voorzien in het voorliggende ontwerp van programmawet maar is voorzien in de algemene regelgeving, dus niet in de wetgeving met betrekking tot de financiering. De financieringswet bouwt verder op de algemene bepalingen en legt geen nieuwe registratie op. Dat is voorzien in de Verordening (EU) 2017/745 betreffende de medische hulpmiddelen en de Verordening (EU) 2017/746 betreffende in-vitrodiagnostiek.

sont prévues par la récente loi du 22 décembre 2020 sur les dispositifs médicaux et par la loi du 15 juin 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

En ce qui concerne le coût du financement des essais cliniques, il est important de procéder à une analyse comparative au niveau de l'Europe. Comment la Belgique peut-elle se positionner? La question de Mme Depoorter porte sur la redevance due pour les demandes d'autorisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux. Le ministre confirme que le financement de la recherche clinique dans ce secteur a fait l'objet d'une concertation avec le secteur et qu'un avis positif unanime a été émis en la matière par le comité de transparence et donc également par le secteur des dispositifs médicaux lui-même. En effet, sur la base d'un exercice de *Zero Based Budgeting* (ZBB), le financement a été aligné sur le coût réel, en toute transparence et en concertation avec le secteur. Le ministre confirme que l'AFMPS est compétitive compte tenu de son expertise.

C. Répliques des membres et réponses complémentaires

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) revient sur la question qu'elle a posée précédemment au sujet du montant de 14 millions d'euros. Il semble que le ministre ne soit pas en mesure de fournir une explication claire en la matière.

Le ministre renvoie au budget du SPF Justice, dans lequel un article de recette a été supprimé. Il s'agit des 7,732 millions qui ne seront plus versés par l'INAMI. Certaines dépenses seront toutefois également réduites. Les dépenses sont reprises. Le ministre renvoie à l'allocation de base 12 51 32 12 11 31 du SPF Justice (p. 51 du DOC 55 2933/006).

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne que dans le rapport de la première lecture du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé (DOC 55 2882/002), le ministre a indiqué que 14,2 millions d'euros seront transférés du SPF Justice à l'INAMI. Cette question a été débattue à quatre reprises et on a pu constater chaque fois que le ministre n'était pas en mesure de fournir une réponse correcte. Les services du ministre ne savent pas non plus exactement ce qu'il en est de ce montant de 14,2 millions d'euros.

Le ministre indique que les dépenses du SPF Justice seront amputées de ce montant. Les dépenses restent les mêmes, la question est de savoir où elles seront inscrites. Des économies seront donc réalisées au niveau

De sanctionnering van de niet registratie is voorzien in de recente wet van 22 december 2020 over de medische hulpmiddelen en de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Voor de financieringskosten van de klinische proeven is benchmarking met Europa belangrijk. Hoe kan België zich positioneren? De vraag van mevrouw Depoorter betreft de retributie voor de aanvragen van toelating van klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen. De minister bevestigt dat voor de financiering van klinisch onderzoek in deze sector overlegd werd met de sector en het voorwerp was van een unaniem positief advies van het Doorzichtigheidscomité en dus ook van de sector van de medische hulpmiddelen zelf. Op basis van een zero-based budgetting (ZBB) oefening werd immers een financiering in lijn gebracht met de werkelijke kost, in alle transparantie en in samenspraak met de sector. De minister bevestigt dat het FAGG concurrentieel is, rekening houdend met haar expertise.

C. Replieken van de leden en bijkomende antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) komt terug op haar vraag over de 14 miljoen euro. De minister weet niet goed hoe het in elkaar zit.

De minister verwijst naar de begroting van de FOD Justitie waar een ontvangstenartikel wordt geschrapt, dit betreft de 7,732 miljoen die niet meer door het RIZIV gestort wordt. Er worden echter ook uitgaven verminderd. De uitgaven worden overgenomen. De minister verwijst naar de basisallocatie 12 51 32 12 11 31 van de FOD Justitie (blz. 51 in DOC 55 2933/006).

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verwijst naar het verslag van de eerste lezing van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (DOC 55 2882/002) waarin de minister stelt dat er 14,2 miljoen euro wordt overgedragen van de FOD Justitie aan het RIZIV. Er werd vier keer over deze kwestie gedebatteerd en de minister kan daar vier keer geen juist antwoord op geven. Dit bedrag van 14,2 miljoen euro is voor de diensten van de minister ook niet duidelijk.

De minister stelt dat de FOD Justitie dit bedrag minder zal uitgeven. Er verandert niets aan de realiteit van de uitgaven, de vraag is waar dit ingeschreven wordt. Er wordt dus bespaard bij de FOD Justitie en er wordt

du SPF Justice et il y aura davantage de dépenses au niveau de l'INAMI. Et l'objectif budgétaire augmente au niveau de l'INAMI.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) constate que le ministre part du principe que tout se passera bien dans le dossier des dispositifs médicaux non remboursés. L'intervenante suivra cela de près.

En ce qui concerne l'analyse comparative européenne, il est précisé que l'AFMPS veille à garantir la conformité au marché; l'intervenante estime que peu d'éléments concrets viennent étayer cette affirmation.

Le ministre a déclaré que l'INAMI peut faire appel à la provision COVID-19. Il a inscrit 100 millions d'euros pour ce poste. Or, le comité de monitoring estime qu'au moins 300 millions d'euros sont nécessaires en la matière. Cela signifie non seulement que le montant prévu est trop faible, mais en outre que l'INAMI pourra également faire appel à cette provision. Cela pose problème.

La norme de croissance de 2,5 % est abandonnée. Le ministre se justifie en invoquant les déficits réalisés par le gouvernement précédent. L'intervenante estime que ce n'est pas sérieux.

L'intervenante maintient par ailleurs qu'en réduisant le maximum à facturer pour les ménages qui gagnent 11.120 euros ou moins par an, le ministre fait du clientélisme au profit de ses collègues wallons. Le ministre ne peut ou ne veut pas répondre à la question de savoir combien de ménages flamands sont concernés. Les travailleurs pauvres flamands sont oubliés par le ministre.

Le ministre estime qu'il faut aider les personnes pauvres, mais il précise que les personnes qui ont un revenu de maximum 70.000 euros par an et qui souffrent de maladies chroniques sont également visées en l'espèce. Les membres qui estiment qu'il faut offrir une protection supplémentaire à ces personnes peuvent voter en faveur du projet de loi-programme à l'examen. Ceux qui pensent que les plafonds devraient être relevés peuvent voter contre.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne que les personnes qui gagnent 50.000 euros paient des impôts. La meilleure façon de les protéger est de veiller à ce que les impôts n'augmentent pas. Mais le ministre jette l'argent par les fenêtres. La meilleure protection contre la pauvreté est de mettre plus de gens au travail et de réformer la politique d'allocations menée par le ministre.

Parmi les chômeurs relevant de l'application du maximum à facturer, 70 % sont au chômage depuis plus d'un

meur uitgegeven bij het RIZIV. En in het RIZIV vergroot de begrotingsdoelstelling.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt vast dat voor de niet-terugbetaalde medische hulpmiddelen de minister ervan uitgaat dat alles vlot zal verlopen. De spreker zal dit opvolgen.

Bij de Europese benchmarking zorgt het FAGG ervoor dat ze marktconform zijn, maar de spreker vindt daarvoor in de feiten weinig concrete staving.

De minister stelt dat het RIZIV beroep kan doen op de covidprovisie. De minister heeft 100 miljoen euro ingeschreven. Het Monitoringcomité stelt dat er zeker 300 miljoen euro nodig is. Daar is dus een tekort en nu gaat het RIZIV ook beroep doen op die provisie. Dat vormt toch een probleem.

De groeinorm van 2,5 % wordt losgelaten. De minister geeft daar een uitleg over en spreekt over de tekorten die door de vorige regering werden gemaakt. De spreker vindt dit niet ernstig.

De spreker blijft er verder bij dat de minister door de verlaging van de maximumfactuur voor de gezinnen die 11.120 euro of minder per jaar verdienen aan cliëntelisme doet voor zijn Waalse collega's. De minister kan of wil niet antwoorden om hoeveel Vlaamse gezinnen het gaat. De Vlaamse *working poor* worden door de minister vergeten.

De minister is van oordeel dat arme mensen moeten geholpen worden, maar het gaat hier ook om mensen met inkomens tot 70.000 euro per jaar die lijden aan chronische ziekten. Wie deze mensen extra wil beschermen, kan voor het voorliggende ontwerp van programmawet stemmen. Wie vindt dat de plafonds moeten verhogen, kan tegen stemmen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) werpt op dat mensen die 50.000 euro verdienen belastingen betalen. Die worden het best beschermd door ervoor te zorgen dat de belastingen niet stijgen. Maar de minister gooit geld weg. De beste bescherming tegen armoede is meer mensen aan het werk te zetten en het door hem gevoerde uitkeringsbeleid te hervormen.

Van de werklozen die onder de toepassing van de maximumfactuur vallen zijn er 70 % langer dan één jaar

an. Quand ils commencent à travailler, ils sont pénalisés car ils ne peuvent plus bénéficier de la solidarité. Le ministre pourrait remédier à ce problème, mais il ne le fait pas. Un bon père de famille surveille les comptes et veille à ce qu'il y ait des réformes.

L'intervenante aborde les commentaires et observations de la Cour des comptes sur les projets de budget de l'État pour l'année budgétaire 2023. La Cour des comptes indique que les effets retour en matière de lutte contre la fraude fiscale ne sont absolument pas démontrés. Les recettes d'accises sont surévaluées. La provision COVID-19 est sous-estimée. Il n'y a pas encore d'accord sur la vaccination, les réformes structurelles sont inexistantes. La neutralité budgétaire liée à la réduction de la TVA et aux droits d'accises a déjà poussé une secrétaire d'État à la démission.

L'intervenante estime qu'être solidaire, c'est veiller à ce que les comptes soient en équilibre et à ce que les personnes qui paient des impôts puissent, elles aussi, être aidées lorsqu'elles sont dans le besoin. Or, le ministre ne peut pas garantir qu'il en sera bien ainsi.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) ne pense pas que les observations du Conseil d'État relatives aux avances COVID-19 accordées aux hôpitaux soient exagérées. L'intervenante craint que ces avances puissent être considérées comme des aides d'État illégales. C'est à juste titre que ces avances ont été accordées; l'étude MAHA montre que les hôpitaux ont éprouvé de graves difficultés pendant la crise du COVID-19. Mais il faut également vérifier si elles ont été utilisées à bon escient. L'intervenante demande à nouveau qu'une analyse approfondie soit réalisée en ce qui concerne la crise du COVID-19 et la situation des hôpitaux pendant cette crise. Il existe de grandes disparités entre les différents hôpitaux en termes de durée du séjour, de mortalité et de lien entre l'assistance respiratoire et le séjour en soins intensifs. Il convient de vérifier l'état des soins hospitaliers et d'en tirer ensuite les enseignements nécessaires.

Mme Dominiek Snelpe (VB) demande au ministre où il entend trouver les infirmiers adéquats pour les PIT, dès lors que le secteur des soins de santé est déjà confronté à des pénuries importantes. Elle appelle par ailleurs à améliorer la formation des ambulanciers, afin qu'ils puissent également administrer des soins médicaux de base.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) fait observer que 75 millions d'euros en moins sont disponibles en raison de la modification de la norme de croissance. Une norme de croissance de 2,5 % sera de nouveau appliquée en 2025, mais il s'agit d'une année électorale. Cette norme sera-t-elle quand même portée à 2,5 %?

werkloos. En wanneer ze gaan werken, dan worden ze gestraft want de solidariteit valt dan weg. De minister kan daar iets aan doen maar hij doet niets. Een goede huisvader let op de centen en zorgt ervoor dat er hervormingen komen.

De spreekster gaat in op de commentaar en de opmerkingen over de ontwerpen van staatsbegroting voor het begrotingsjaar 2023 van het Rekenhof. Het Rekenhof stelt dat de terugverdieneffecten van de fiscale fraude lucht zijn. De inkomsten van de accijnzen worden overschat. De covidprovisie wordt onderschat. Er is nog geen akkoord over de vaccinatie, structurele hervormingen zijn onbestaand. De budgetneutraliteit voor de verlaging van de btw en de accijnzen heeft al een staatssecretaris tot ontslag gedwongen.

De spreekster stelt dat solidair zijn betekent dat de rekeningen kloppen en dat ook de mensen die belastingen betalen kunnen geholpen worden wanneer ze in nood zijn. Dit kan de minister niet garanderen.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) vindt niet dat de Raad van State overdrijft in de commentaar over de covidvoorschotten die aan de ziekenhuizen werden toegekend. De spreekster is ervoor beducht dat deze voorschotten kunnen gekwalificeerd worden als onrechtmatige staatssteun. Het is terecht dat die voorschotten werden toegekend. De MAHA-studie toont aan dat ziekenhuizen het zwaar hadden tijdens de covidcrisis. Maar er moet ook gecontroleerd worden of die voorschotten goed werden aangewend. De spreekster herhaalt haar vraag naar een grondige analyse van de covidcrisis en van de ziekenhuizen zelf tijdens die crisis. Er zijn grote verschillen tussen ziekenhuizen in ligduur, mortaliteit, de link tussen beademing en het verblijf op intensieve zorgen. Het is aangewezen na te gaan hoe het staat met de ziekenhuiszorg en daar dan de juiste lessen uit te trekken.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) vraagt de minister waar hij de geschikte verpleegkundigen voor de PIT's gaat vinden. Er zijn immers al grote tekorten in de zorg. Verder roept ze op de opleiding van ambulanciers te verbeteren, zodat zij ook minimale medische zorgen mogen toedienen.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) merkt op dat er bij de groeinorm 75 miljoen euro minder beschikbaar is. In 2025 moet dat dan opnieuw 2,5 % worden maar het zijn dan verkiezingen. Zal die norm dan toch op 2,5 % gebracht worden?

Pourquoi le ministre prévoit-il seulement 100 millions d'euros pour la provision corona? La Cour des comptes estime que l'INAMI devrait disposer de 295 millions d'euros. La motivation du ministre n'est pas claire. L'intervention pour le matériel de protection personnelle des prestataires de soins est-elle garantie?

Comment les hôpitaux garderont-ils la tête hors de l'eau en 2023? Les hôpitaux flamands ont, à eux seuls, déjà 500 millions d'euros de surcoûts liés à la crise de l'énergie. Le ministre reste vague à ce sujet. Il baisse certes la cotisation patronale, mais cette baisse doit servir à couvrir le coût de l'indexation des salaires et non à payer le coût de l'énergie. Qu'en est-il de la dette des hôpitaux envers l'INAMI? Une analyse transparente est nécessaire pour comprendre de quelle aide les hôpitaux ont besoin. Les 80 millions d'euros proposés par le ministre sont totalement insuffisants.

Le ministre peine à donner des chiffres concernant le secteur pharmaceutique. L'intervenante fait observer que ses questions écrites restent sans réponse. À combien s'élèvent les prélèvements réalisés dans ce secteur? Le ministre cite un montant de 303,8 millions, dont l'intervenante aimerait connaître la ventilation entre les différents prélèvements. En réponse à une question de l'intervenante, le ministre avait pourtant indiqué qu'un montant de 368 millions d'euros était inscrit pour 2021. Le ministre ne donne pas non plus le montant du *clawback*, des remboursements de l'article 81 et des dépassements budgétaires. Le ministre ne souhaite-il pas communiquer à ce sujet? Ces chiffres sont importants, dès lors que nous vivons une période de crise et qu'il convient d'examiner qui peut apporter une contribution équitable.

L'intervenante estime qu'une aide doit pouvoir être accordée, à certaines conditions, mais qu'il doit y avoir une contrepartie. L'aide accordée à la recherche et au développement se traduit-elle par la mise sur le marché de médicaments innovants? Ce secteur reçoit d'abord une aide publique payée avec l'argent du contribuable et le patient doit ensuite payer un prix extrêmement élevé. Le patient paie donc deux fois!

Waarom voorziet de minister slechts 100 miljoen euro voor de covidprovisie? Volgens het Rekenhof zou het RIZIV over 295 miljoen moeten beschikken. Dit is niet duidelijk waarom de minister dit doet. Is de tussenkomst voor persoonlijk beschermingsmateriaal voor zorgverleners gegarandeerd?

Hoe gaan de ziekenhuizen in 2023 het hoofd boven water houden? Enkel de Vlaamse ziekenhuizen hebben al 500 miljoen euro meerkosten door de energiecrisis. De minister blijft daar vaag over, hij vermindert wel de patronale bijdrage maar dat moet de kosten van de indexering van de salarissen dekken en dient niet om de energiekosten te betalen. Wat met de schuld die de ziekenhuizen hebben opgebouwd ten opzichte van het RIZIV? Er is een transparante analyse nodig om te begrijpen welke hulp de ziekenhuizen nodig hebben. De door de minister voorgestelde 80 miljoen euro zijn volstrekt onvoldoende.

De minister heeft problemen om cijfers te verstrekken over de farmasector. De spreker merkt op dat haar schriftelijke vragen zonder antwoord blijven. Welke heffingen zijn gerealiseerd? De minister vermeldt een bedrag van 303,8 miljoen euro. De spreker wenst dit bedrag uitgesplitst te zien over de verschillende heffingen. De minister had nochtans in een antwoord op een vraag van de spreker een bedrag van 368 miljoen euro vermeld dat voor 2021 stond ingeschreven. Ook over het bedrag van de *clawback*, de terugstortingen van art. 81 en de budgetoverschrijdingen blijft het stil. Wenst de minister daar niet over te communiceren? Deze cijfers zijn belangrijk, het is crisis en er moet gekeken worden naar wie een eerlijke bijdrage kan leveren.

De spreker vindt dat steun onder bepaalde voorwaarden moet kunnen. Maar daar moet dan toch iets tegenover staan. Staat er tegenover steun voor R&D een eerlijke prijs voor de innovatieve medicatie die op de markt gebracht wordt? Er is eerst overheidssteun gefinancierd met belastinggeld en dan moet later de patiënt nog een extreem hoge prijs betalen. De patiënt betaalt dus twee keer!

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

TITRE 5

Santé publique

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Section 1^{re}

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

Sous-section 1^{re}

Système de remboursement de référence

Art. 59 et 60

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 59 et 60 sont successivement adoptés
par 12 voix et 3 abstentions.

Sous-section 2

Maximum à facturer

Art. 61

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 61 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

TITEL 5

Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

Afdeling 1

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

Onderafdeling 1

Referentietrugbetalingssysteem

Art. 59 en 60

Over deze artikelen worden geen opmerkingen
geformuleerd.

De artikelen 59 en 60 worden achtereenvolgens aan-
genomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Onderafdeling 2

Maximumfactuur

Art. 61

Over dit artikel worden geen opmerkingen
geformuleerd.

Artikel 61 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3
onthoudingen.

*Sous-section 3**Adaptation de l'objectif budgétaire*

Art. 62

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 62 est adopté par 9 voix contre une et 5 abstentions.

Sous-section 4

*Ressources de l'assurance obligatoire soins de santé
pour couvrir les dépenses spécifiques liées à la pandémie
COVID-19*

Art. 63

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 63 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

*Sous-section 5**Cotisations sur le chiffre d'affaires*

Art. 64 à 66

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 64 à 66 sont successivement adoptés par 9 voix et 6 abstentions.

*Sous-section 6**Contribution sur le marketing*

Art. 67

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 67 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

*Onderafdeling 3**Aanpassing van de begrotingsdoelstelling*

Art. 62

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 62 wordt aangenomen met 9 tegen 1 stemmen en 5 onthoudingen.

Onderafdeling 4

*Inkomsten van de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging om specifieke uitgaven gelinkt
aan de COVID-19-pandemie te dekken*

Art. 63

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 63 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

*Onderafdeling 5**Heffingen op de omzet*

Art. 64 tot 66

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 64 tot 66 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

*Onderafdeling 6**Bijdrage op marketing*

Art. 67

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 67 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

*Sous-section 7**Modulation des taxes pharmaceutiques INAMI*

Art. 68 à 74

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 68 à 74 sont successivement adoptés par 14 voix contre une.

Section 2

Modifications à la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé – Vieux médicaments

Art. 75 et 76

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 75 et 76 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 3

Exception aux réductions de prix pour les médicaments COVID-19

Art. 77

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 77 est adopté par 14 voix et une abstention.

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

Art. 78 à 80

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

*Onderafdeling 7**RIZIV farmaceutische taksmodulatie*

Art. 68 tot 74

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 68 tot 74 worden achtereenvolgens aangenomen met 14 tegen 1 stemmen.

Afdeling 2

Wijzigingen van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid - Oude geneesmiddelen

Art. 75 en 76

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 75 en 76 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 3

Uitzondering op prijsdalingen voor COVID-19-geneesmiddelen

Art. 77

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 77 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 78 tot 80

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Les articles 78 à 80 sont successivement adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

CHAPITRE 3

Financement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section 1^{re}

Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 81 à 91

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 81 à 91 sont successivement adoptés par 11 voix et 4 abstentions.

Section 2

Modifications à la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 92 et 93

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 92 et 93 sont successivement adoptés par 11 voix et 4 abstentions.

Section 3

Modification de la loi du 8 février 2022 modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 94 à 96

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 94 à 96 sont successivement adoptés par 11 voix et 4 abstentions.

De artikelen 78 tot 80 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 3

Financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling 1

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 81 tot 91

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 81 tot 91 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Afdeling 2

Wijzigingen aan de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 92 en 93

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 92 en 93 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 8 februari 2022 houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Art. 94 tot 96

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 94 tot 96 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Section 4

*Modifications à la loi du 15 juin 2022
relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

Art. 97 et 98

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 97 et 98 sont successivement adoptés
par 11 voix et 4 abstentions.

Section 5

Entrée en vigueur

Art. 99

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 99 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

*
* *

À la demande de *Mme Kathleen Depoorter (N-VA)*, la
commission procédera, en application de l'article 83.1 du
Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés
du projet de loi-programme renvoyés à la commission.

Le rapporteur, *La présidente,*
Robby De Caluwé Nawal Farih (a.i.)

Afdeling 4

*Wijzigingen aan de wet van 15 juni 2022 betreffende
medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*

Art. 97 en 98

Over deze artikelen worden geen opmerkingen
geformuleerd.

De artikelen 97 en 98 worden achtereenvolgens aan-
genomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Afdeling 5

Inwerkingtreding

Art. 99

Over dit artikel worden geen opmerkingen
geformuleerd.

Artikel 99 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4
onthoudingen.

*
* *

Op verzoek van *mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)*
zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van
het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de
naar commissie verwezen aangenomen artikelen van
het ontwerp van programmawet.

De rapporteur, *De voorzitter,*
Robby De Caluwé Nawal Farih (a.i.)