

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 décembre 2023

PROJET DE LOI-PROGRAMME
(articles 100 à 153)

Rapport

fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
Mme **Gitta Vanpeborgh**

Sommaire	Pages
I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	6
III. Discussion des articles.....	26
IV. Votes.....	27

Voir:
Doc 55 3697/ (2023/2024):
001: Projet de loi.
002 et 003: Amendements.
004: Rapport (Justice).
005: Rapport de la première lecture (Finances).
006: Articles adoptés en première lecture (Finances).
007: Rapport (Défense).
008: Rapport de la première lecture (Affaires sociales).
009: Articles adoptés en première lecture (Affaires sociales).
010: Rapport (Affaires sociales).
011: Rapport (Économie).

EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 december 2023

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET
(artikelen 100 tot 153)

Verslag

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Gitta Vanpeborgh**

Inhoud	Blz.
I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	6
III. Artikelsgewijze bespreking.....	26
IV. Stemmingen	27

Zie:
Doc 55 3697/ (2023/2024):
001: Wetsontwerp.
002 en 003: Amendementen.
004: Verslag (Justitie).
005: Verslag van de eerste lezing (Financiën).
006: Artikelen aangenomen in eerste lezing (Financiën).
007: Verslag (Defensie).
008: Verslag van de eerste lezing (Sociale Zaken).
009: Artikelen aangenomen in eerste lezing (Sociale Zaken).
010: Verslag (Sociale Zaken).
011: Verslag (Economie).

TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK

**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: Roberto D'Amico

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	Nawal Farih
PVDA-PTB	Roberto D'Amico
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Louis Mariage, Simon Moutquin, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nathalie Muylle, 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:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné les articles 100 à 153 du projet de loi-programme, auquel l'urgence a été accordée au cours de la séance plénière du 30 novembre 2023, au cours de sa réunion du 5 décembre 2023.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Frank Vandenbroucke, indique que les dispositions du titre 8 du projet de loi-programme font partie des décisions prises dans le cadre du budget 2024 par le gouvernement lors du conclave budgétaire et par le Conseil général de l'INAMI le 16 octobre 2023.

Les dispositions relatives à la santé se répartissent en cinq chapitres:

1) une large partie dédiée à ce que l'on appelle "la réforme du système de *cliffs*", ou une réforme des mesures d'économie appliquées aux spécialités pharmaceutiques remboursables. Ce chapitre prévoit également la possibilité d'une délivrance par unité de spécialités pharmaceutiques par un pharmacien, les différentes taxes ou contributions sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique et la prolongation pour trois ans de la modulation des taxes;

2) le deuxième chapitre concerne des dispositions relatives aux tarifs maximums des praticiens de l'art dentaire et prévoit que le mécanisme d'indexation pour le secteur des honoraires réagira plus rapidement à l'évolution de l'inflation;

3) le chapitre 3 définit le mode d'indexation de toutes les ressources du Fonds blouses blanches à compter de 2024;

4) le chapitre suivant définit un mécanisme en matière de subventionnement annuel des établissements de transfusion sanguine agréés pour le financement des dépenses pour obtenir le plasma par plasmaphérèse;

5) le dernier chapitre apporte une série de modifications au modèle financier de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Le but de la réforme des *cliffs* comprend trois grands volets:

— la réalisation d'une économie de minimum 40 millions d'euros en 2024;

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de artikelen 100 tot 153 van het ontwerp van programmawet, dat de urgentie verkreeg tijdens de plenaire vergadering van 30 november 2023, besproken tijdens haar vergadering van 5 december 2023.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, geeft aan dat de bepalingen van Titel 8 van het ontwerp van programmawet deel uitmaken van de beslissingen die in het kader van de begroting 2024 werden genomen door de regering tijdens het Begrotingsconclaaf en door de Algemene Raad van het RIZIV op 16 oktober 2023.

De bepalingen met betrekking tot de gezondheid zijn onderverdeeld in 5 hoofdstukken:

1) een uitgebreid deel over wat men "de hervorming van het cliffen-systeem" noemt, of een hervorming van de besparingsmaatregelen toegepast op vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Dit hoofdstuk voorziet eveneens in de mogelijkheid van een aflevering per eenheid van farmaceutische specialiteiten door een apotheker, de verschillende heffingen of bijdragen op de omzet van de farmaceutische industrie en de verlenging voor drie jaar van de taksmodulatie;

2) het tweede hoofdstuk betreft bepalingen met betrekking tot de maximumtarieven van de tandheelkundigen en voorziet erin dat het indexmechanisme voor de honorariasectoren sneller zal inspelen op de evolutie van de inflatie;

3) hoofdstuk 3 bepaalt de manier waarop vanaf 2024 alle middelen van het Zorgpersoneelfonds geïndexeerd zullen worden;

4) het volgende hoofdstuk bepaalt een mechanisme inzake jaarlijkse subsidiëring van de erkende bloedinstellingen voor de financiering van de uitgaven voor het bekomen van plasma door plasmaferese;

5) het laatste hoofdstuk behelst een reeks wijzigingen aan het financieringsmodel van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Het doel van de hervorming van *cliffs* behelst drie grote onderdelen:

— een besparingen doorvoeren van minstens 40 miljoen euro in 2024;

— la simplification des mesures d'économies existantes;

— garantir la disponibilité de médicaments dans le cadre des mesures d'économies.

À cette fin, la 1^{re} section du chapitre relatif aux médicaments prévoit plusieurs modifications en quatre mouvements:

— est d'abord introduit un système de remboursement de référence pour les médicaments biologiques pour lesquels un biosimilaire est remboursable et disponible; l'économie attendue est ici de 35,7 millions d'euros;

— le deuxième mouvement est l'application mensuelle de la mesure "Vieux médicaments" (économies de 3,7 millions d'euros) ainsi qu'une adaptation des tranches et des pourcentages associés, pour une économie de 7,6 millions d'euros;

— dans un troisième temps, il est prévu une baisse de pourcentage dans le remboursement de référence pour les médicaments de catégorie A (-51,52 %), le pourcentage des autres catégories restant inchangé. Des exceptions sont prévues pour l'arrivée de génériques;

— enfin, le *combicliff* est introduit pour les médicaments biologiques, d'application pour les médicaments *on- et off patent* et le *patent cliff* est totalement d'application en cas de combinaison et d'ouverture de cluster pour tous les monos ou d'arrivée d'un générique d'une préparation combinée.

La possibilité de prévoir des règles de remboursement spécifiques pour les spécialités pharmaceutiques, et donc une tarification par unité, est actuellement limitée aux bénéficiaires séjournant dans certaines institutions. La section 2 propose d'étendre ces règles de remboursement spécifiques aux autres catégories de bénéficiaires pour la délivrance par unité de spécialités pharmaceutiques par un pharmacien.

Les sections 3 et 4 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 116 et 117 proposent de maintenir en 2024 la cotisation de base sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévue depuis 2006 par la loi AMI, à 6,73 % et la cotisation contributive sur le même chiffre d'affaires à 1 %;

— de vereenvoudiging van de bestaande besparingsmaatregelen;

— de beschikbaarheid van geneesmiddelen waarborgen als onderdeel van de besparingsmaatregelen.

Daartoe voorziet de eerste afdeling van het hoofdstuk betreffende geneesmiddelen in een wijziging in vier tijden:

— eerst wordt een referentietrugbetalingssysteem ingevoerd voor de biologische geneesmiddelen waarvoor een biosimilaire geneesmiddel terugbetaalbaar en beschikbaar is; de verwachte besparing bedraagt hier 35,7 miljoen euro;

— dan volgt de maandelijkse toepassing van de maatregel voor "oude geneesmiddelen" (besparing van 3,7 miljoen euro), evenals een aanpassing van de daarmee verbonden schijven en percentages, wat een besparing van 7,6 miljoen euro is;

— ten derde wordt het percentage voor de referentietrugbetaling van geneesmiddelen van categorie A (-51,52 %) verlaagd, terwijl het percentage niet verandert voor de andere categorieën. Er is in uitzonderingen voorzien voor nieuwe generieke geneesmiddelen die op de markt komen;

— tot slot wordt de *combicliff* voor biologische geneesmiddelen ingevoerd, die van toepassing is op *on patent-* en *off patent-*geneesmiddelen; de *patent cliff* is volledig van toepassing in geval van een clustercombinatie of clusteropening voor alle mono-preparaten of in geval van een nieuw ontwikkeld generiek combipreparaat.

De mogelijkheid om in specifieke terugbetalingsregels te voorzien voor farmaceutische specialiteiten, en dus in een tarifiering per eenheid, is momenteel beperkt tot rechthebbenden die in zekere instellingen verblijven. Met afdeling 2 wordt voorgesteld om dergelijke specifieke terugbetalingsregels uit te breiden tot de andere categorieën van rechthebbenden voor de aflevering per eenheid van farmaceutische specialiteiten door een apotheker.

De afdelingen 3 en 4 beogen eerdere maatregelen die middelen voor de ziekteverzekering vormen, te herhalen via de administratieve begroting van het RIZIV:

— in de artikelen 116 en 117 wordt voorgesteld om in 2024 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 %;

— l'article 118 propose également de maintenir la cotisation orpheline en tant que participation à la solidarité en 2024;

— afin de compenser l'effet du marketing sur l'augmentation des volumes de médicaments remboursables prescrits, il est également proposé à l'article 119 de maintenir en 2024 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 section 5 propose de prolonger pour trois années supplémentaires la modulation des taxes dues par les firmes pharmaceutiques prévue à l'article 191quinquies de la loi AMI.

Les articles 121 à 123 prévoient de rembourser le tarif maximum des prothèses amovibles pour les bénéficiaires de l'intervention majorée et de l'inclure dans le maximum à facturer pour les bénéficiaires ordinaires. Ce qui permet d'apporter une réponse partielle à l'interdiction à venir des suppléments d'honoraires pour les bénéficiaires de l'intervention majorée.

Pour faire en sorte que le mécanisme d'indexation de l'assurance maladie réagisse plus rapidement à l'évolution de l'inflation, l'article 124 prévoit que le calcul de l'indice de santé lissé applicable aux secteurs d'honoraires s'effectuera deux mois plus tard, de manière à ce que la confection du budget d'une année tienne compte d'un index plus récent.

Compte tenu du contexte budgétaire, il semble impossible d'intégrer tous les tarifs maximums qui peuvent être prévus dans le cadre des accords dento-mutualistes à la date de la fin de la durée de validité de l'accord dento-mutualiste conclu pour l'année 2025. Pour cette raison, les articles 125 et 126 proposent de remplacer la date de 2025 par 2028 afin de pouvoir étaler l'intégration de ce budget sur plusieurs années.

Les ressources du Fonds Blouses blanches visent à financer l'emploi structurel dans les secteurs concernés. Une indexation des moyens du Fonds Blouses blanches est donc nécessaire pour pouvoir poursuivre et financer cet emploi structurel. L'article 127 précise la manière dont ces moyens seront désormais indexés.

En ce qui concerne le chapitre 4 (plasma), le budget des dépenses pour 2024 comprend une subvention

— artikel 118 stelt ook voor om de weesbijdrage, als bijdrage aan de solidariteit, in 2024 te handhaven;

— om het effect van marketing op de toename van het voorgeschreven volume van vergoedbare geneesmiddelen te compenseren, wordt in artikel 119 ook voorgesteld om in 2024 de bijdrage op het in de handel brengen, die sinds 2013 is vastgesteld op 0,13 % van de omzet van het jaar, te behouden.

Naar aanleiding van de beslissing van de Europese Commissie om de EU-regels inzake staatssteun te verlengen, strekt afdeling 5 ertoe de in artikel 191quinquies van de ZIV-wet beschreven modulatie van de door farmaceutische bedrijven te betalen heffingen voor nog eens drie jaar te verlengen.

De artikelen 121 tot 123 voorzien in de terugbetaling van het maximumtarief voor uitneembare prothesen voor de rechthebbenden van een verhoogde tegemoetkoming en de opname daarvan in de maximumfactuur voor wie de gewone tegemoetkoming ontvangt. Aldus kan al gedeeltelijk worden ingespeeld op het ophanden zijnde verbod om ereloonsupplementen aan te rekenen aan de rechthebbenden van de verhoogde tegemoetkoming.

Om ervoor te zorgen dat het indexmechanisme binnen de ziekteverzekering sneller inspeelt op de evolutie van de inflatie, voorziet artikel 124 erin dat de berekening van de afgevlakte gezondheidsindex die van toepassing is op de honorariasectoren, twee maanden later zal gebeuren, zodat bij de opstelling van de begroting van een jaar rekening wordt gehouden met een actuelere index.

Gezien de begrotingscontext lijkt het onmogelijk om alle maximumtarieven, die in het kader van de akkoorden tandheelkundigen-ziekenfondsen kunnen worden voorzien, op de datum van het verstrijken van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen gesloten voor het jaar 2025 te integreren. Daarom wordt in artikelen 125 en 126 voorgesteld om de datum van 2025 te vervangen door 2028, zodat de integratie van dit budget over meerdere jaren gespreid kan worden.

De middelen van het Zorgpersoneelfonds hebben tot doel om structurele tewerkstelling in de betrokken sectoren te financieren. Aldus is een indexering van de middelen van het Zorgpersoneelfonds noodzakelijk om deze structurele tewerkstelling te kunnen aanhouden en financieren. Artikel 127 preciseert dus de manier waarop vanaf nu al deze middelen geïndexeerd zullen worden.

Wat hoofdstuk 4 (plasma) betreft, omvat de uitgavenbegroting voor 2024 een subsidie aan de

aux établissements de transfusion sanguine pour la fabrication de plasma d'aphérèse pour un montant de 6 millions d'euros. Pour les années suivantes, ce montant passera à 4,76 millions d'euros. Un mécanisme est également prévu pour la répartition de la subvention sur la base du nombre de litres de plasma produits et ce, dans le cadre d'un budget annuel fermé. Eu égard à l'instabilité de l'approvisionnement en plasma et en dérivés de plasma sur les marchés internationaux, qui se traduit par des prix très élevés, cette subvention vise à faire en sorte que notre propre approvisionnement national de plasma donné puisse augmenter.

Le chapitre 5 inscrit le résultat de l'exercice de budget à base zéro pour l'estimation des besoins de l'AFMPS dans un texte législatif qui met à disposition les ressources nécessaires. Il met à jour les tarifs relatifs aux impôts et redevances à charge des acteurs (secteur pharmaceutique, pharmaciens, grossistes et grossistes-distributeurs, secteurs de l'homéopathie et des dispositifs médicaux) et apporte un certain nombre de modifications nécessaires au cadre réglementaire. Certaines dispositions se limitent exclusivement à l'année 2024, tandis que d'autres prévoient également une augmentation progressive pour l'année 2025.

Un dernier élément que le ministre souhaite porter à l'attention des membres est que, au paragraphe 7 de l'article 102 du projet de loi, il y a une différence qui apparaît à l'avant-dernière phrase entre le texte français et le texte néerlandais. La version correcte est la disposition en français qui fait référence à "l'application du paragraphe 1^{er}" et non au "paragraphe 1 of 2".

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que le ministre est peu disert à propos d'un projet de loi-programme qui aura un impact important sur la mise en œuvre des soins de santé, sur les réponses aux besoins et sur les relations avec, par exemple, l'industrie pharmaceutique.

L'intervenante résume le projet comme suit: il prévoit, d'une part, une reconduction des économies et, d'autre part, de nouvelles contributions pour l'AFMPS alors que la membre demande que l'AFMPS soit soumise à un audit avant que le ministre ne lui alloue de nouveaux moyens. L'intervenante fait également observer que la dotation de l'AFMPS restera inchangée pour les cinq prochaines années.

bloedinstellingen voor de aanmaak van aferesepasma, ten belope van 6 miljoen euro. Voor de volgende jaren wordt dit 4,76 miljoen euro. Er wordt ook in een mechanisme voorzien inzake verdeling van de subsidie op basis van het aantal liters aangemaakt plasma en dit in het kader van een jaarlijks gesloten budget. Gelet op de instabiliteit van de bevoorrading van plasma en de plasmaderivaten op de internationale markten, met zeer hoge prijzen tot gevolg, moet deze subsidie ervoor zorgen dat de eigen nationale bevoorrading met intern gedoneerd plasma, verder kan toenemen.

In hoofdstuk 5 wordt het resultaat van de *Zero Based Budgeting*-oefening voor de inschatting van de behoeften van het FAGG opgenomen in een wetgevende tekst die de vereiste middelen beschikbaar maakt. Het actualiseert de tarieven inzake belastingen en retributies ten laste van de actoren (farmaceutische sector, apothekers, groothandelaars en groothandelaar-verdelers, sectoren van de homeopathie en van de medische hulpmiddelen) en voert een aantal noodzakelijke wijzigingen door in het regelgevend kader. Sommige bepalingen beperken zich uitsluitend tot het jaar 2024, terwijl andere ook in een graduele verhoging voorzien voor het jaar 2025.

Een laatste element dat de minister onder de aandacht van de leden wil brengen, is dat in paragraaf 7 van artikel 102 van het wetsontwerp er in de voorlaatste zin een verschil is tussen de Nederlandse en Franse tekst. De juiste versie is de bepaling in de Franse tekst, die verwijst naar "de toepassing van paragraaf 1", dus niet "paragraaf 1 of 2".

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt dat de minister weinig woorden vuil maakt aan een ontwerp van programmawet dat een grote impact heeft op de uitvoering van de gezondheidszorg, op de invulling van de noden en op de relatie met bijvoorbeeld de farmaceutische industrie.

De spreekster vat het ontwerp als volgt samen: enerzijds houdt het een hernieuwing van besparingen in en anderzijds nieuwe bijdragen voor het FAGG. Dit alles gebeurt in de context van een FAGG waarvoor het lid al lang een audit vraagt vooraleer de minister nieuwe middelen toekent aan het agentschap. Ze merkt ook op dat de dotatie aan het FAGG de volgende vijf jaar gelijk blijft.

La membre approuve l'introduction d'un système de remboursement de référence pour les biosimilaires (Titre 8, chapitre 1^{er}, section 1). C'est la voie logique à suivre maintenant que les biosimilaires vont travailler avec les génériques. Elle déplore cependant l'absence de mesures transitoires qui auraient permis de fixer les prix des biosimilaires dont les brevets ont expiré. Le ministre en tiendra-t-il compte lors de la réforme de la Commission de remboursement des médicaments (CRM)?

Le ministre entend économiser 3,7 millions d'euros grâce au système de remboursement de référence appliqué mensuellement. Cette économie est-elle réalisable? Comment les économies seront-elles réalisées? Et sur le compte de qui? L'intervenante rappelle combien il était jadis difficile de gérer correctement les stocks lorsqu'un médicament générique sortait du système de remboursement de référence et n'était donc plus remboursé. Le ministre s'est-il concerté, à propos de cette mesure, avec les hôpitaux, les pharmaciens, etc.? Cette mesure ne va-t-elle pas créer des indisponibilités? Ne va-t-elle pas créer des lourdeurs administratives, par exemple si seuls les médicaments génériques qui ne relèvent pas du système de remboursement de référence sont encore disponibles? Dans quelle mesure l'économie de 3,7 millions d'euros compensera-t-elle les charges pour les hôpitaux, les pharmacies d'officine et les patients? Cette question a-t-elle fait l'objet d'une analyse d'impact?

L'intervenante se réjouit que des exceptions aient été prévues pour les préparations pédiatriques.

Le ministre annonce qu'il travaillera sur les "*combi-cliffs*". Comment traitera-t-il les préparations combinées avec deux nouvelles molécules? En effet, le remboursement des préparations contenant une nouvelle combinaison est un problème tant pour les patients que pour l'industrie.

Dans l'exposé des motifs, le deuxième paragraphe concernant l'article 109 indique ce qui suit: "Dans cet article, la suppression est appliquée de plein droit à partir du 1^{er} janvier 2024 lorsqu'une spécialité pharmaceutique est indisponible pendant 3 ans, au lieu de l'application actuelle après 1 an d'indisponibilité". L'intervenante s'enquiert de la justification de cette mesure.

Pour les spécialités exclusivement remboursables en milieu hospitalier, la possibilité de reporter la suppression de plein droit jusqu'à une application après 5 ans est supprimée. Pourquoi le ministre prévoit-il cela?

La membre estime que le ministre suit une voie logique en adoptant la tarification à l'unité (Titre 8, Chapitre 1^{er}, Section 2). Elle souligne toutefois que le ministre se contente d'indiquer qu'il y travaillera. Il ne donne aucune

Het lid kan zich vinden in de invoering van een referentietrugbetalingssysteem voor biosimilaren (titel 8, hoofdstuk 1, afdeling 1). Het is de logisch te volgen weg nu biosimilaren met generieken gaan werken. Ze betreurt evenwel het gebrek aan overgangsmaatregelen om de prijsbepaling vlot te laten verlopen wanneer een biosimilaire *off-patent* gaat. Zal de minister daar in de hervorming van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) rekening mee houden?

De minister zal met het maandelijkse referentietrugbetalingssysteem 3,7 miljoen euro besparen. Is deze besparing wel haalbaar? Hoe zal de besparing gebeuren? En op wiens kap? De spreker herinnert zich hoe moeilijk het destijds was om aan degelijk stockbeheer te doen wanneer een bepaald generiek middel buiten het referentietrugbetalingssysteem viel en dus niet meer terugbetaald werd. Heeft de minister overlegd over deze maatregel met de ziekenhuizen, de apothekers...? Zal deze maatregel geen onbeschikbaarheden in de hand werken? Zal deze maatregel niet voor administratieve rompslomp zorgen wanneer bijvoorbeeld enkel die generieke middelen die niet in het referentietrugbetalingssysteem vallen nog te verkrijgen zijn? In hoeverre weegt de besparing van 3,7 miljoen euro op tegen de lasten voor de ziekenhuizen, de officina-apotheken en de patiënt? Is hier een impactanalyse van gemaakt?

De spreker vindt het een goede zaak dat er uitzonderingen zijn voor de pediatrische preparaten.

De minister kondigt aan dat hij aan de "*combi-cliffs*" zal werken. Hoe zal hij met combinatiepreparaten met twee nieuwe moleculen aan de slag gaan? De terugbetaling van preparaten met een nieuwe combinatie is immers een probleem voor zowel patiënten als voor de industrie.

In de tweede paragraaf van artikel 109 staat: "In dit artikel wordt de schrapping van rechtswege vanaf 1 januari 2024 toegepast wanneer een farmaceutische specialiteit 3 jaar onbeschikbaar is, in plaats van de huidige toepassing na 1 jaar onbeschikbaarheid." De spreker verneemt graag wat de beweegredenen van deze maatregel is.

Voor specialiteiten die enkel in ziekenhuismilieu vergoedbaar zijn, wordt de mogelijkheid om de schrapping van rechtswege uit te stellen tot een toepassing na vijf geschrapt. Waarom voorziet de minister dit?

Het lid is van oordeel dat de minister met de tarifiering per eenheid (titel 8, hoofdstuk 1, afdeling 2) een logische weg inslaat. Ze wijst er evenwel op dat de minister enkel aangeeft er werk van te zullen maken. Hij geeft hier

autre explication à ce sujet. Quel en sera l'impact pour les pharmaciens?

La membre indique ensuite qu'il est inhabituel que les cotisations sur le chiffre d'affaires restent inchangées (Titre 8, Chapitre 1^{er}, Section 3).

La membre estime que l'adaptation de l'indice santé (Titre 8, chapitre 2, section 2) est un progrès. Il s'agit d'une solution plus pratique pour le secteur de la santé. Quel sera le coût de cette mesure? A-t-il été budgétisé?

Le ministre prévoit l'indexation du Fonds blouses blanches dans le chapitre 3. Le budget prévoit, dans le chapitre consacré aux infirmiers indépendants, 48 millions d'euros pour les cinq prochaines années. Ce montant ne sera-t-il pas indexé en même temps? Ou l'indexation du Fonds blouses blanches n'est-elle pas prévue dans le budget?

Les montants destinés au financement des activités de l'AFMPS (Titre 8, chapitre 5) augmentent de 5 à 20 %. Par exemple, le ministre demande des contributions plus élevées de la part des producteurs de matières premières. C'est justement de la part de ces producteurs que la membre reçoit de nombreuses plaintes. Par exemple, l'AFMPS ne respecte pas les délais. L'intervenante déplore que le ministre accable à nouveau le secteur pharmaceutique en avantageant une organisation où un certain nombre d'anomalies ont été constatées. N'est-il pas temps de vérifier que l'AFMPS effectue son travail correctement et dans les délais au niveau européen? Les prix payés par les entreprises ont-ils fait l'objet d'une comparaison (*benchmark*)? La compétitivité de nos entreprises est déjà soumise à une pression énorme.

L'article 129 ajoute les hautes écoles à la liste des promoteurs non commerciaux. L'intervenante s'en réjouit. Cependant, elle s'interroge sur le sens du paragraphe suivant: "Enfin, la disposition ajoute la possibilité de permettre à des promoteurs équivalents, actifs dans un autre État membre de l'UE, de bénéficier de l'exemption – après tout, une haute école ou une université d'un autre État membre peut tout aussi bien agir en tant que promoteur non commercial d'un essai, d'une recherche clinique ou d'une étude de performance." La recherche clinique ou l'étude de performance précitées seront-elles réalisées par une université étrangère dans notre pays?

L'article 131 prévoit que l'AFMPS devra disposer de données chiffrées suffisantes, y compris pour les prestations en dehors de la Belgique. Le ministre impose-t-il ainsi une taxe à l'exportation?

verder geen uitleg bij. Wat zal de impact hiervan zijn voor de apothekers?

Verder vindt het lid het eens iets anders dat de heffingen op de omzet (titel 8, hoofdstuk 1, afdeling 3) onveranderd blijven.

De aanpassing van de gezondheidsindex (titel 8, hoofdstuk 2, afdeling 2) noemt het lid een vooruitgang. Het zal voor de gezondheidszorg een handigere manier van werken zijn. Wat zal deze maatregel kosten? Is ze begroot?

De minister voorziet in hoofdstuk 3 een indexering van het Zorgpersoneelfonds. In de begroting is in het luik voor de zelfstandige verpleegkundigen 48 miljoen euro voorzien voor de komende vijf jaar. Wordt dit bedrag niet mee geïndexeerd? Of is de indexering van het Zorgpersoneelfonds niet meegerekend in de begroting?

De bedragen ter financiering van de activiteiten van het FAGG (titel 8, hoofdstuk 5) stijgen met 5 à 20 %. De minister vraagt bijvoorbeeld hogere bijdragen van de producenten van grondstoffen. Net van deze producenten ontvangt het lid veel klachten. Zo houdt het FAGG zich niet aan de deadlines. De spreekster betreurt het dat de minister de farmaceutische sector opnieuw belast ten voordele van een organisatie waar een aantal anomalieën zijn vastgesteld. Is het niet eens tijd om te onderzoeken of het FAGG in een Europese context wel correct en op tijd het werk uitvoert? Is er een benchmark gebeurd rond de prijzen die de bedrijven betalen? De concurrentiepositie van onze bedrijven staat al enorm onder druk.

In artikel 129 worden hogescholen toegevoegd aan de lijst van niet-commerciële opdrachtgevers. De spreekster vindt dit een goede zaak. Ze stelt zich evenwel vragen bij volgende paragraaf: "Tot slot voegt de bepaling de mogelijkheid toe om equivalente opdrachtgevers, actief in een andere lidstaat binnen de EU, toe te laten tot de vrijstelling, een hogeschool of universiteit in een andere lidstaat, kan immers even goed optreden als niet-commerciële opdrachtgever voor een proef, een klinisch onderzoek of een prestatiestudie." Wordt dat klinisch onderzoek of die prestatiestudie door een buitenlandse universiteit in ons land uitgevoerd?

Overeenkomstig artikel 131 moet het FAGG over voldoende cijfermateriaal beschikken, ook van buiten België uitgevoerde prestaties. Legt de minister hiermee een exporttaks op?

L'article 135 prévoit que les contributions seront recouvrées par le SPF Finances. L'intervenante en comprend la logique. Cela permettra de gagner en efficacité dans le recouvrement des créances. Le SPF Finances s'occupera-t-il également de la gestion des débiteurs ou cette tâche incombera-t-elle à l'AFMPS? Le ministre va-t-il introduire une mesure qui permettra à une entreprise de mettre l'AFMPS en défaut?

Mme Depoorter s'enquiert par ailleurs du raisonnement qui sous-tend les articles 141 à 146. S'agit-il d'une simple augmentation de la taxation, d'une indexation, d'une adaptation à l'inflation? Pourquoi ces pourcentages différents? Combien d'argent le ministre va-t-il récolter grâce à ces mesures et que va-t-il en faire?

La contribution des promoteurs d'essais cliniques en cours, pour la création de la Bioplateforme (Titre 8, Chapitre 5, Section 2), est imposée pour 2024 et 2025. Pourquoi avoir choisi une période si courte?

M. Patrick Prévot (PS) résume pour commencer l'article 115. Il s'agit de la base légale permettant la tarification des médicaments par unité. Le ministre prévoit que d'ici fin 2024, les antibiotiques seront prescrits, délivrés et tarifiés à l'unité. L'intervenant salue évidemment la mesure sachant qu'elle vise à lutter contre la surconsommation de certains médicaments. D'autres spécialités sont-elles envisagées aujourd'hui pour cette prescription et cette délivrance à l'unité? Qu'en est-il du calendrier concernant les antibiotiques? Où en sont les concertations avec les grossistes et les pharmaciens dans ce cadre? Quelles sont les éventuelles difficultés qui pourraient encore être rencontrées? Qu'en est-il également de la mise en place du système électronique aidant à la prise de décision pour les prescripteurs?

Dans les articles 121 à 123, il est proposé de rembourser le tarif maximum des prothèses amovibles pour les BIM et de l'inclure dans le MAF pour les bénéficiaires ordinaires. Il s'agit d'une première réponse à l'interdiction de suppléments d'honoraires pour les BIM. Il faudra d'autres réponses, mais nous devons continuer à défendre une meilleure accessibilité aux soins, notamment aux soins dentaires, pour toutes et tous. Cela va ici dans la bonne direction, estime le membre.

L'article 127 prévoit une indexation de 6,05 % des moyens affectés au Fonds Blouses blanches. Indexer ce Fonds est évidemment une nécessité. Il est prévu qu'à

Artikel 135 stelt dat de retributies zullen geïnd worden door de FOD Financiën. De spreker ziet hier de logica van in. Dit zorgt voor efficiëntiewinsten bij de inning van schulden. Doet de FOD Financiën ook het debiteurenbeheer of komt deze taak het FAGG toe? Zal de minister een maatregel invoeren waarbij een firma het FAGG in gebreke kan stellen?

Voorts verneemt mevrouw Depoorter graag de redenering achter artikelen 141 tot en met 146. Gaat het om een zuivere belastingverhoging, een aanpassing aan de index, een aanpassing aan de inflatie? Waarom verschillen die procenten? Hoeveel geld zal de minister hiermee ophalen en wat zal hij ermee doen?

De bijdrage van de opdrachtgevers van lopende klinische proeven voor de oprichting van het Bioplateform (titel 8, hoofdstuk 5, afdeling 2) wordt voor 2024 en 2025 opgelegd. Waarom is voor zo'n korte periode gekozen?

De heer Patrick Prévot (PS) begint zijn betoog met een samenvatting van artikel 115, dat de wettelijke basis vormt voor de geneesmiddelentarifiering per eenheid. De minister wil er op die manier voor zorgen dat antibiotica tegen eind 2024 per eenheid zullen worden voorgeschreven, afgeleverd en getarifeerd. De spreker juicht deze maatregel uiteraard toe, aangezien het de bedoeling is overmatig gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen te gaan. Overweegt de minister om het voorschrijven en afleveren per eenheid uit te breiden naar andere farmaceutische specialiteiten? Hoe zit het met het tijdpad wat de antibiotica betreft? Hoe verloopt het overleg met de groothandelaars en de apothekers? Wat zijn de moeilijkheden die eventueel zouden kunnen opduiken? Hoe zit het trouwens met de ontwikkeling van het elektronisch systeem om de voorschrijvers te helpen bij het beslissingsproces?

In de artikelen 121 tot 123 wordt voorgesteld het maximumtarief voor uitneembare prothesen terug te betalen voor de rechthebbenden van een verhoogde tegemoetkoming en op te nemen in de maximumfactuur voor wie de gewone tegemoetkoming ontvangt. Het is een eerste antwoord op het verbod om de rechthebbenden van een verhoogde tegemoetkoming honorariumsupplementen aan te rekenen. Er zullen nog andere maatregelen nodig zijn, maar het is belangrijk dat men blijft ijveren voor een voor iedereen toegankelijke zorg, onder meer tandheelkundige zorg. Deze maatregel is volgens de spreker een stap in de goede richting.

Artikel 127 heeft tot doel een indexering van 6,05 % toe te passen op de financiële middelen van het Zorgpersoneelfonds. Het is uiteraard noodzakelijk dat

partir de 2025, les modalités d'indexation des moyens soient déterminées par arrêté royal (AR) délibéré en Conseil des ministres. Le ministre pourrait-il expliquer les raisons de cette modification?

Mme Dominiek Snelpe (VB) exprime ses préoccupations à propos de l'article 100. Cette mesure ne va-t-elle pas aggraver le problème des indisponibilités? Pourquoi le modèle des prix plafonds sera-t-il abrogé le 1^{er} janvier 2024?

En outre, l'intervenante se demande si les patients ne feront pas les frais des régularisations en l'absence d'accord en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques visées. Le ministre s'attend-il à ce qu'il y ait des points sur lesquels aucun accord ne sera trouvé?

L'article 109 prévoit que la suppression sera appliquée de plein droit à partir du 1^{er} janvier 2024 si une spécialité pharmaceutique est indisponible pendant trois ans, et plus après un an d'indisponibilité comme aujourd'hui. Comment le ministre explique-t-il ce changement de délai? Quel sera l'impact de cette mesure (pour les patients)?

Par ailleurs, la membre se demande si toutes les parties prenantes sont prêtes pour la tarification à l'unité (Titre 8, chapitre 1^{er}, section 2).

En ce qui concerne les cotisations sur le chiffre d'affaires (Titre 8, Chapitre 1^{er}, Section 3), l'intervenante fait observer que les taux sont restés inchangés depuis plusieurs années. Pourquoi ne sont-ils pas augmentés? Certaines entreprises pharmaceutiques ont fait d'importants bénéfices pendant la crise du coronavirus. Ne peut-on pas récupérer une partie de ces bénéfices en augmentant les taux? Des taxes similaires existent-elles dans les pays voisins? Dans l'affirmative, resteront-elles inchangées?

La contribution sur le marketing (Titre 8, chapitre 1^{er}, section 4) n'a pas changé depuis 2013. Pourquoi? Cette contribution ne devrait-elle pas être augmentée afin que notre système de santé puisse en bénéficier? Combien cette redevance rapporte-t-elle annuellement?

La membre a l'impression que les articles concernant les prestations dentaires (Titre 8, Chapitre 2, Section 1^{re}) résultent d'un copier-coller.

Tel que prévu dans l'article 125, le nombre "2025" est remplacé par le nombre "2028", en raison de la situation budgétaire, dans l'article 50, § 6, alinéa 2, dernière phrase, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins

de middelen van dat fonds aan het indexcijfer worden aangepast. Het is de bedoeling de regels voor de indexering van de middelen vanaf 2025 vast te leggen bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Kan de minister de redenen achter die wijziging toelichten?

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) drukt haar bezorgdheden bij artikel 100 uit. Zal deze maatregel niet voor nog meer onbeschikbaarheden zorgen? Waarom wordt het plafondprijzenmodel op 1 januari 2024 afgeschaft?

Verder vraagt de spreker zich af of de patiënt niet de dupe zal zijn van de regularisaties mocht er geen akkoord zijn met de betrokken farmaceutische specialiteiten. Verwacht de minister dat er punten zijn waarover geen akkoord zal worden bereikt?

In artikel 109 wordt de schrapping van rechtswege vanaf 1 januari 2024 toegepast wanneer een farmaceutische specialiteit drie jaar onbeschikbaar is, in plaats van de huidige toepassing na één jaar onbeschikbaarheid. Hoe verklaart de minister deze verandering van termijn? Wat is de impact van deze maatregel (voor de patiënten)?

Voorts vraagt het lid zich af of alle betrokkenen klaar zijn voor de tarifiering per eenheid (titel 8, hoofdstuk 1, afdeling 2).

Wat de heffingen op de omzet betreft (titel 8, hoofdstuk 1, afdeling 3), merkt de spreker op dat de percentages al jaren onveranderd blijven. Waarom worden ze niet opgetrokken? Sommige farmaceutische bedrijven hebben heel wat winst gemaakt tijdens de coronacrisis. Kan daar niet een stukje van teruggevorderd worden door de percentages op te trekken? Bestaan er in de ons omringende landen dergelijke heffingen? Zo ja, blijven die ook gelijk?

De bijdrage op marketing (titel 8, hoofdstuk 1, afdeling 4) blijft sinds 2013 dezelfde. Waarom? Moet deze heffing niet worden verhoogd zodat onze gezondheidszorg er voordelen uit kan halen? Hoeveel brengt deze heffing jaarlijks op?

De artikels over tandheelkundige verstrekkingen (titel 8, hoofdstuk 2, afdeling 1) geven het lid de indruk het resultaat te zijn van knip-en-plakwerk.

Zoals bepaald in artikel 125 wordt in artikel 50, § 6, tweede lid, laatste zin, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd

de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 18 mai 2022. Le ministre craint donc que le délai de 2025 ne soit pas respecté. Est-il certain que la date butoir de 2028 le sera quant à elle? La situation budgétaire se sera-t-elle à ce point améliorée de manière significative d'ici 2028?

Mme Sneppe se félicite de l'indexation du Fonds Blouses blanches (Titre 8, Chapitre 3). Les infirmiers indépendants ne sont-ils pas laissés pour compte en ce qui concerne l'indexation?

L'intervenante soutient la demande de Mme Depoorter de faire réaliser un audit à l'AFMPS (Titre 8, Chapitre 5). Le ministre prévoit toujours plus de missions pour l'AFMPS, mais nul ne sait si tout se déroule dans les règles.

L'article 129 prévoit de s'écarter de l'exigence de disposer d'un agrément au motif que cette idée est dépassée. Pourquoi le ministre estime-t-il que cette idée est dépassée?

Dans l'article 130, l'obligation de déclaration est explicitement soulignée. Selon quelles modalités ces déclarations sont-elles contrôlées? Quelles sont les conséquences pour les opérateurs qui introduisent une déclaration? Se voient-ils infliger une amende?

La membre estime en outre qu'il faut lutter contre les impayés, tel que proposé dans l'article 136. Les impayés sont-ils nombreux? De quels montants s'agit-il? Pourquoi cette mesure n'est-elle prise qu'à présent? Est-elle motivée par l'augmentation des impayés ces derniers temps?

Les articles 141 à 145 concernent les modifications au niveau du financement de l'AFMPS. La membre souhaiterait obtenir plus de précisions au sujet des taux modifiés.

La mise en place de la Bioplateforme vise à créer un environnement favorable et innovant pour l'industrie pharmaceutique (Titre 8, Chapitre 5, Section 2). Bien que la membre souscrive à cet objectif, elle considère tout de même que nombre de mesures dans le bon sens peuvent encore être prises.

M. Daniel Bacquelaine (MR) renvoie tout d'abord à la proposition de loi modifiant diverses dispositions en vue de la prescription à l'unité d'antibiotiques, de benzodiazépines et d'opioïdes pour limiter la surconsommation et le surdosage de ces médicaments (DOC 55 2464/001). Celle-ci est en lien avec la tarification à l'unité (Titre 8, Chapitre 1^{er}, Section 2).

bij de wet van 18 mei 2022, het getal "2025" vervangen door het getal "2028", omwille van de begrotingstoestand. De minister vreest dus dat de termijn 2025 niet gehaald wordt. Is hij er zeker van dat de streefdatum van 2028 wel zal gehaald worden? Zal de begrotingstoestand tegen 2028 dan zo aanzienlijk verbeterd zijn?

Mevrouw Sneppe verheugt zich over de indexering van het Zorgpersoneelfonds (titel 8, hoofdstuk 3). Vallen de zelfstandige verpleegkundigen niet uit de boot wat de indexering betreft?

De spreekster steunt de vraag van mevrouw Depoorter om een audit te laten uitvoeren van het FAGG (titel 8, hoofdstuk 5). De minister voorziet steeds meer opdrachten voor het FAGG, maar het is niet geweten of alles er volgens het boekje verloopt.

Met artikel 129 wordt afgestapt van de vereiste van een erkenning omdat dit idee achterhaald is. Waarom meent de minister dat dit idee is achterhaald?

In artikel 130 wordt de verplichting tot het indienen van een aangifte uitdrukkelijk benadrukt. Hoe worden die aangiftes gecontroleerd? Wat zijn de gevolgen voor wie een aangifte indient? Worden zij beboet?

Verder is het lid van oordeel dat wanbetalingen dienen te worden aangepakt, zoals voorgesteld in artikel 136. Zijn er veel wanbetalingen? Om welke bedragen gaat het? Waarom wordt deze maatregel nu pas genomen? Is het omdat die wanbetalingen de laatste tijd toenemen?

Artikelen 141 tot 145 betreffen de wijzigingen op het vlak van de financiering van het FAGG. Het lid krijgt graag meer duiding bij de gewijzigde tarieven.

Met de oprichting van het Bioplatform wordt getracht om een gunstig en innovatief klimaat te scheppen voor de geneesmiddelenindustrie (titel 8, hoofdstuk 5, afdeling 2). Hoewel het lid deze doelstelling onderschrijft, toch is ze van mening dat er nog wel wat serieuze stappen in de goede richting kunnen worden gezet.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) verwijst vooreerst naar het wetsvoorstel tot wijziging van diverse bepalingen, teneinde antibiotica, benzodiazepines en opioïden per eenheid voor te schrijven, met het oog op een beperking van de overconsumptie en overdosering van deze geneesmiddelen (DOC 55 2464/001). Dat wetsvoorstel houdt verband met de beoogde tarifiering per eenheid (titel 8, hoofdstuk 1, afdeling 2).

La tarification à l'unité est, selon l'orateur, quelque chose de très utile sur le plan de la santé publique ainsi que dans le cadre de la bonne utilisation des moyens disponibles pour éviter que des médicaments se retrouvent périmés.

La première nécessité de cette tarification à l'unité concerne les antibiotiques. En effet, nous sommes dans une phase critique en matière d'antibiothérapie et de résistance aux antibiotiques. Néanmoins, le député estime que la possibilité d'appliquer une tarification à l'unité devrait concerner toutes les spécialités pharmaceutiques.

M. Bacquelaine est favorable à une modification du mécanisme d'indexation (Titre 8, Chapitre 2, Section 2), qui colle davantage à la réalité de l'inflation. Il se réjouit de ce progrès mais il n'est pas encore suffisant. Ainsi, il serait utile de faire en sorte que l'indexation des honoraires médicaux suive les modifications de l'indexation en général des salaires et des allocations sociales. En effet, le décalage entre l'indexation et l'inflation est un des gros problèmes du déficit hospitalier. Ce progrès concerne aussi le budget du Fonds Blouses blanches. On tient compte de la liste des prix des trois mois précédents. N'existe-t-il pas un système plus simple d'indexation automatique chaque fois que l'on dépasse l'indice pivot? Pour le député, on devrait intégrer davantage le dépassement de l'indice pivot dans l'ensemble des budgets qui concernent le financement des hôpitaux, de sorte à réduire progressivement leurs déficits.

Certains voudraient que l'on précise à la virgule près toutes les modalités d'exécution du projet de loi. Ce n'est pas le but, conclut M. Bacquelaine. Le pouvoir exécutif aura son rôle à jouer dans la phase d'exécution.

M. Robby De Caluwé (*Open Vld*) explique que, conformément à l'article 101, une entreprise peut, en application du système de remboursement de référence, demander un report de suppression de trois mois, et ce tout en maintenant le prix et la base de remboursement existants, si un risque réel pour la continuité du traitement des patients peut être démontré. Pourquoi cette option a-t-elle été prévue? Qu'advient-il si, après trois mois, un problème subsiste au niveau de la continuité du traitement?

Le système de remboursement de référence peut être appliqué de manière anticipée à partir du 1^{er} janvier 2024 à la demande de la firme responsable d'une spécialité originale dès que son générique est remboursable et disponible sur le marché belge. Quel avantage offre cette mesure pour une entreprise?

Tarifiering per eenheid is volgens de spreker heel zinvol voor de volksgezondheid en voor een goede besteding van de beschikbare middelen; zo wordt voorkomen dat geneesmiddelen vervallen.

Tarifiering per eenheid is in de eerste plaats nodig voor antibiotica. Er is immers een kritieke fase aangebroken met betrekking tot antibioticatherapie en antibioticaresistentie. Toch is het lid van oordeel dat een tarifiering per eenheid op alle farmaceutische specialiteiten zou moeten kunnen worden toegepast.

De heer Bacquelaine is voorstander van een wijziging van de indexeringsregeling (titel 8, hoofdstuk 2, afdeling 2) die beter aansluit bij de reële inflatie. Hij is tevreden met deze stap, maar daar mag het niet bij blijven. Zo zou het zinvol zijn ervoor te zorgen dat de indexering van de medische honoraria gelijke tred houdt met de algemene indexaanpassingen van de lonen en de sociale uitkeringen. De wanverhouding tussen de indexering en de inflatie is immers een van de belangrijke oorzaken van het financiële tekort van de ziekenhuizen. Die aanpassing is ook nodig voor het Zorgpersoneelfonds. Er wordt rekening gehouden met de lijst van prijzen van de drie vorige maanden. Is er geen eenvoudigere regeling denkbaar voor de automatische indexering telkens als de spilindex wordt overschreden? Het lid is van oordeel dat in alle ziekenhuisfinancieringsbudgetten spilindexoverschrijdingen beter verwerkt zouden moeten worden om zo de ziekenhuistekorten gaandeweg te verminderen.

Sommigen zouden willen dat alle nadere uitvoeringsregels van het wetsontwerp tot op de komma worden verduidelijkt. Dat kan volgens de heer Bacquelaine niet de bedoeling zijn. De uitvoerende macht zal bij de uitvoeringsfase zijn rol moeten vervullen.

De heer Robby De Caluwé (*Open Vld*) legt uit dat overeenkomstig artikel 101 een bedrijf, bij toepassing van het referentietrugbetalingssysteem, uitstel van schrapping met drie maanden kan vragen en dit met behoud van de bestaande prijs en vergoedingsbasis indien er een reëel risico voor de continuïteit van de behandeling van de patiënten is aangetoond. Waarom werd deze optie ingevoerd? Wat als er na drie maanden nog altijd een probleem is op het vlak van continuïteit van behandeling?

Het referentietrugbetalingssysteem kan op vraag van het verantwoordelijke bedrijf van een originele specialiteit vanaf 1 januari 2024 vroegtijdig worden aangevraagd van zodra zijn generiek vergoedbaar en beschikbaar is op de Belgische markt. Welk voordeel biedt deze maatregel voor een bedrijf?

À la suite de la non-application de la protection des prix basée sur le prix plancher dans les six États membres de référence de l'Union européenne, la disponibilité d'insulines à effet prolongé (Lantus) et de Clexane risque de ne pas être garantie (article 102). Le prix belge est référencé par plus de 30 pays. L'impact international est dès lors considérable si bien que le maintien du Lantus sur le marché belge est difficilement défendable auprès des maisons mères, qui ne sont pas implantées en Belgique, et souvent même pas en Europe. Le ministre peut-il garantir que suffisamment d'alternatives au Lantus et au Clexane seront disponibles à partir du 1^{er} janvier 2024?

Actuellement, la mesure "vieux médicaments" est appliquée trimestriellement. À partir du 1^{er} janvier 2024, elle sera appliquée mensuellement (article 103). L'application mensuelle est-elle réaliste du point de vue technique? Quel impact aura la réduction du nombre de tranches de volume de neuf à quatre sur les revenus, et ce, plus particulièrement sur les médicaments qui génèrent un chiffre d'affaires inférieur à 1,5 million d'euros?

Certaines classes thérapeutiques dont les prix ont déjà été comparés avec ceux des six pays européens de référence ont également été exclues du champ d'application de la régularisation afin d'éviter des problèmes de disponibilité. De quelles classes thérapeutiques s'agit-il en l'espèce?

Pourquoi est-il prévu dans l'article 109 de prolonger les délais d'indisponibilité? Le membre a l'impression que, dans notre pays, les règles sont durcies, d'une part, et qu'il faut les assouplir, d'autre part, car le marché ne se plie plus aux règles imposées.

La Section 1^{re} du Chapitre 1^{er} sous le Titre 8 entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2024. Cette date est-elle réaliste pour toutes ces mesures?

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) souhaiterait tout d'abord savoir si, malgré l'engagement du gouvernement, l'établissement d'un nouveau pacte pharmaceutique est définitivement enterré pour cette législature.

Le texte à l'étude prévoit des économies et des taxes. Il est certes vrai que le coût à charge de l'assurance maladie pour les coûts des médicaments a augmenté. Il s'agit d'ailleurs d'un des secteurs dont le poids budgétaire augmente le plus par rapport au reste du secteur des soins de santé, et singulièrement par rapport aux prestataires de soins. En même temps, l'intervenante regrette que les questions existentielles telles que la disponibilité des médicaments, l'accès à l'innovation pour les patients, la recherche et le développement ainsi que le coût personnel à charge du patient qui augmente n'aient

Als gevolg van de niet-toepassing van de prijsbescherming gebaseerd op de laagste prijs in de zes EU-referentielanden bestaat het risico dat de beschikbaarheid van langwerkende insulines (Lantus) en van Clexane niet gegarandeerd is (artikel 102). De Belgische prijs wordt door meer dan 30 landen gerefereerd. De internationale impact is dus groot, waardoor het bij de moederhuizen die niet in België liggen – vaak zelfs niet in Europa – moeilijk verdedigbaar is om Lantus op de Belgische markt te handhaven. Kan de minister garanderen dat vanaf 1 januari 2024 voldoende alternatieven voor Lantus en Clexane beschikbaar zijn?

Op dit moment wordt de maatregel "oude geneesmiddelen" trimestrieel toegepast. Vanaf 1 januari 2024 zal dit maandelijks zijn (artikel 103). Is het technisch haalbaar om dit maandelijks te doen? Welke impact zal de reductie van het aantal volumeschijven van negen naar vier hebben op de inkomsten, en meer bepaald op geneesmiddelen met een omzet van minder dan 1,5 miljoen euro?

Bepaalde therapeutische klassen waarvan de prijzen reeds werden vergeleken met de zes Europese referentielanden werden eveneens uitgesloten van het toepassingsgebied van de regularisatie om beschikbaarheidsproblemen te vermijden. Over welke therapeutische klassen gaat het dan?

Waarom is er in artikel 109 voorzien in de verlenging van de termijnen van onbeschikbaarheid? Het lid heeft de indruk dat we enerzijds verstrengen en anderzijds onze regels moeten versoepelen omdat de markt niet meer meegaat in de opgelegde regels.

Afdeling 1 van hoofdstuk 1 onder titel 8 treedt in werking op 1 januari 2014. Is die datum haalbaar voor al deze maatregelen?

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) wil in de eerste plaats vernemen of een nieuw farmapact, ondanks de verbintenis van de regering, definitief van de baan is voor deze regeerperiode.

Dit wetsontwerp beoogt besparingen en belastingen. Het klopt dat geneesmiddelenkosten almaar meer ten laste van de ziekteverzekering vallen. Het is overigens een van de sectoren waarvan het budgettair aandeel het sterkst stijgt in vergelijking met de rest van de sector van de gezondheidszorg en vooral ten opzichte van de zorgverstrekkers. Tegelijk betreurt de spreker dat geenszins rekening wordt gehouden met existentiële vraagstukken, zoals de beschikbaarheid van geneesmiddelen, de toegang van patiënten tot innovatie, onderzoek en ontwikkeling en de toenemende persoonlijke kost voor de

en rien été prises en compte. Des concertations sur ce texte ont-elles eu lieu avec le secteur pharmaceutique (*pharma.be*), les pharmaciens en officine (APB) et les fédérations hospitalières?

Le ministre a cité l'impact budgétaire pour certains articles. L'intervenante souhaiterait connaître l'impact budgétaire total de ce projet de loi-programme.

Mme Fonck est largement favorable à la tarification par unité (Titre 8, Chapitre 1^{er}, Section 2). Elle craint cependant que cette mesure ne se limite aux antibiotiques. Or, les psychotropes, les opioïdes devraient pouvoir faire l'objet d'une même approche compte tenu des stocks et des reventes de ces médicaments. Le ministre envisage-t-il sous cette législation d'étendre cette mesure aux médicaments pour lesquels il existe une dépendance chez des patients et dont les impacts sont majeurs pour ceux-ci, d'autant plus lorsqu'il y a une part importante d'auto-traitement?

Ensuite, l'oratrice s'étonne du choix du gouvernement de ne cibler que les BIM et les MAF en ce qui concerne les prothèses amovibles dentaires (Titre 8, Chapitre 2, Section 1^{re}). On laisse ainsi encore une fois de côté la majorité des classes moyennes. De nombreuses personnes ne vont pas bénéficier de cette mesure alors qu'elles sont dans des situations compliquées. Cela pose question au niveau du projet sociétal et en termes d'équité.

Il existe une feuille de route sur la réforme de l'indexation, contenant une série de propositions établies par l'INAMI. Le texte à l'étude n'en aborde qu'un aspect. Qu'en est-il du reste des modifications à apporter au secteur de la santé pour ce qui concerne la réforme de l'indexation?

Dans la section 3 (Titre 8, Chapitre 2), le ministre casse l'accord dento-mutualiste en reportant de 2025 à 2028 l'intégration de tous les tarifs maximaux dans les remboursements de l'assurance soins de santé. Des concertations ont-elles eu lieu avec les dentistes et les organismes assureurs?

Pour 2024, les moyens pour le Fonds Blouses blanches sont indexés de 6,05 % (article 127). Qu'en est-il des années précédentes? N'aurait-il pas été plus logique de prévoir une correction avec une indexation des années oubliées pour le Fonds Blouses blanches? C'est un point que Mme Fonck a défendu dès le début. Elle avait

patient. Werd in het kader van dit wetsontwerp overleg gepleegd met de farmaceutische sector (*pharma.be*), de officina-apothekers (APB) en de ziekenhuisfederaties?

De minister heeft gewezen op de budgettaire weerslag van bepaalde artikelen. De spreekster zou echter willen weten wat de totale budgettaire impact van het ontwerp van programmawet is.

Mevrouw Fonck is een groot voorstander van tarifiering per eenheid (titel 8, hoofdstuk 1, afdeling 2). Ze vreest echter dat deze maatregel zich slechts zal beperken tot de antibiotica. Psychotrope geneesmiddelen of opioïden zouden gelet op de voorraden en de doorverkoop van dergelijke geneesmiddelen echter ook het voorwerp moeten uitmaken van een dergelijke tarifiering. Is de minister van plan om deze maatregel nog tijdens deze regeerperiode uit te breiden naar de geneesmiddelen waaraan patiënten verslaafd kunnen raken en die ernstige gevolgen voor hen kunnen hebben, temeer daar een aanzienlijk deel van de patiënten aan zelfzorg doet?

Vervolgens stelt de spreekster met verbazing vast dat de regering ervoor kiest de maatregel inzake uitneembare tandprothesen (titel 8, hoofdstuk 2, afdeling 1) enkel te doen gelden voor de rechthebbenden van de verhoogde tegemoetkoming en in het kader van de maximumfactuur. Eens te meer valt de middenklasse grotendeels uit de boot. Vele personen zullen niet kunnen genieten van deze maatregel, terwijl zij zich in een moeilijke situatie bevinden. Dit roept vragen op, op het vlak van het maatschappelijk project en op het vlak van rechtvaardigheid.

Er bestaat een stappenplan voor de hervorming van de indexering, dat een aantal door het RIZIV aangebrachte voorstellen bevat. In dit ontwerp van programmawet komt slechts één aspect daarvan aan bod. Hoe zit het overigens met de wijzigingen die met betrekking tot de hervorming van de indexering nodig zijn in de gezondheidszorg?

In afdeling 3 (titel 8, hoofdstuk 2) verbreekt de minister het akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen door de integratie van alle maximumtarieven in de terugbetaling van de ziekteverzekering uit te stellen van 2025 naar 2028. Werd daarover overleg gepleegd met de tandartsen en de verzekeringsinstellingen?

Voor 2024 wordt op de middelen voor het Zorgpersoneelfonds een indexering van 6,05 % toegepast (artikel 127). Hoe zit het met de vorige jaren? Was het niet logischer geweest te voorzien in een correctie, met een indexering voor de "vergeten jaren" wat het Zorgpersoneelfonds betreft? Dat is een punt

déposé des amendements au projet de loi qui pérennise le Fonds Blouses Blanches.

L'oratrice s'inquiète quant aux modalités d'indexation à partir de 2025. Sur la base de la formulation actuelle dans le texte, elle déduit que le prochain gouvernement pourra faire ce qu'il veut. Il pourrait décider de moduler l'indexation, et peut-être que ce sera mieux qu'en 2024, tout comme il pourrait – et c'est ce que craint Mme Fonck – décider de ne prévoir aucune indexation en 2025 ou les années suivantes. Le ministre s'engage-t-il à faire en sorte que l'interprétation du projet de loi-programme ne puisse en rien signifier une décision de non-indexation en 2025 ou les années suivantes pour ce Fonds? Cette possibilité de décider d'une indexation nulle risque de mettre à mal les hôpitaux. Il faut une *"pax hospitalia"*. On ne peut pas faire semblant d'indexer. Le ministre ne corrige pas la non-indexation des années précédentes et il ouvre la porte à une remise en question de l'indexation du Fonds à l'avenir.

Mme Nawal Farih (cd&v) répète tout d'abord que l'article 103 prévoit que certaines classes thérapeutiques dont les prix ont déjà été comparés avec ceux des six pays européens de référence sont exclues du champ d'application de la régularisation "vieux médicaments" afin d'éviter des problèmes de disponibilité. De quelles classes thérapeutiques s'agit-il exactement? Cette exclusion vise-t-elle à empêcher un transport parallèle ou à empêcher que des producteurs ne retirent leur médicament de Belgique?

L'intervenante déduit des interventions précédentes des membres que la prescription à l'unité bénéficie d'un large soutien (Titre 8, Chapitre 1^{er}, Section 2). Le projet de loi-programme à l'examen se limite aux antibiotiques en ce qui concerne la prescription à l'unité. Bien que l'intervenante estime qu'il s'agit d'une bonne mesure, elle prône, à l'instar de M. Daniel Bacquelaine (MR), de l'étendre à d'autres classes thérapeutiques. La membre renvoie à la proposition de loi qu'elle a déposée à cet égard modifiant diverses dispositions en vue de la prescription à l'unité d'antibiotiques, de benzodiazépines et d'opioïdes pour limiter la surconsommation et le surdosage de ces médicaments (DOC 55 2464/001), dans laquelle figurent également les benzodiazépines et les opioïdes. Cette proposition vise à lutter contre l'utilisation incorrecte des médicaments et les assuétudes. Il ne s'agit pas seulement d'une mesure économique.

Mme Farih se demande pourquoi la loi Qualité n'oblige pas les prescripteurs à limiter les prescriptions aux quantités nécessaires. Le point de départ se situe en effet au

dat mevrouw Fonck sinds het begin heeft verdedigd. Zij had amendementen op het wetsontwerp dat het Zorgpersoneelfonds bestendig ingediend.

De spreekster maakt zich zorgen over de indexeringsregels vanaf 2025. Uit de huidige formulering leidt ze af dat de volgende regering naar eigen goeddunken zal kunnen handelen. Die regering zou kunnen beslissen om de indexering aan te passen, en misschien zal het resultaat daarvan beter zijn dan in 2024, maar mevrouw Fonck vreest dat het evengoed zou kunnen dat de regering beslist dat er in 2025 of de volgende jaren geen indexering komt. Kan de minister beloven ervoor te zullen zorgen dat het ontwerp van programmawet geenszins zo kan worden geïnterpreteerd dat er zou worden beslist om de middelen voor dat fonds in 2025 of de jaren daarna niet aan het indexcijfer aan te passen? Deze mogelijkheid om niet te indexeren riskeert de ziekenhuizen te benadelen. Er is een *"pax hospitalia"* nodig. Men kan niet doen alsof men gaat indexeren. De minister corrigeert de niet-indexering van de voorbij jaren niet en hij maakt het mogelijk dat de indexering van het Fonds in de toekomst weer in vraag wordt gesteld.

Mevrouw Nawal Farih (cd&v) herhaalt om te beginnen dat in artikel 103 wordt bepaald dat sommige therapeutische klassen waarvan de prijzen reeds werden vergeleken met de zes Europese referentielanden worden uitgesloten van het toepassingsgebied van de regularisatie "oude geneesmiddelen" om beschikbaarheidsproblemen te vermijden. Over welke therapeutische klassen gaat het precies? Is deze uitsluiting bedoeld om parallelle transport te voorkomen of om te voorkomen dat producenten hun medicatie zouden weghalen uit België?

De spreekster voelt uit de vorige tussenkomsten van de leden dat er heel wat draagvlak is voor het voorschrijven per eenheid (titel 8, hoofdstuk 1, afdeling 2). Het voorliggende ontwerp van programmawet beperkt zich tot antibiotica wat het voorschrijven per eenheid betreft. Dat is een goede stap, maar net als de heer Daniel Bacquelaine (MR) pleit ze ervoor om deze maatregel uit te breiden naar andere therapeutische klassen. Het lid verwijst naar haar wetsvoorstel hieromtrent tot wijziging van diverse bepalingen, teneinde antibiotica, benzodiazepines en opioïden per eenheid voor te schrijven, met het oog op een beperking van de overconsumptie en overdosering van deze geneesmiddelen (DOC 55 2464/001), waarin ook benzodiazepines en opioïden zijn opgenomen. Het gaat om de strijd tegen incorrect medicatiegebruik en verslavingen en niet alleen om een economische maatregel.

Mevrouw Farih vraagt zich af waarom voorschrijvers niet in de Kwaliteitswet worden verplicht om voorschriften te beperken tot de benodigde hoeveelheden. Het

niveau des prescripteurs. C'est par leur intermédiaire qu'il est possible de veiller à ce que les pharmaciens procèdent au fractionnement. Sans ce genre d'obligation, la membre craint qu'il ne sera pas possible de contrôler si les pharmaciens prescrivent sur mesure.

Existe-t-il déjà une convention avec les pharmaciens au sujet des honoraires supplémentaires qu'ils percevront pour le fractionnement et l'obligation d'information supplémentaire? Une notice supplémentaire accompagnera-t-elle la quantité fractionnée? Quel est le calendrier de l'arrêté royal délibéré en Conseil des ministres visant à instaurer la limitation à la prescription fractionnée d'antibiotiques? Cette limitation devrait tout de même normalement entrer déjà en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2024? La membre présume que ce ne sera plus le cas. Quelles conditions seront-elles prévues dans l'arrêté royal? Quelle date d'entrée en vigueur le ministre envisage-t-il pour cette mesure? La mesure sera-t-elle évaluée après un an en vue d'une éventuelle extension à d'autres classes thérapeutiques?

Le Fonds Blouses blanches (Titre 8, Chapitre 3) a permis de réaliser des milliers de recrutements supplémentaires. L'intervenante se félicite que l'on continue à s'y atteler. Les fonds prévus sont destinés à soutenir les recrutements structurels. Mme Farih considère qu'une indexation est donc tout à fait normale. C'est pourquoi il lui semble correct que la législation prévoit une indexation annuelle structurelle des moyens du Fonds Blouses blanches affectés aux hôpitaux. C'est en réalité déjà le cas, dans la pratique, par le biais de l'indice-pivot.

En 2024, il est prévu d'indexer les moyens pour le secteur des soins à domicile et les maisons médicales de 6,05 %. À partir de 2025, un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres prévoira de prolonger cette indexation. Conformément à l'article 127, cet arrêté royal sera pris chaque année. Cela offre-t-il une sécurité juridique suffisante à ces secteurs? Une concertation a-t-elle eu lieu avec ceux-ci?

L'AFMPS participe activement à la Bioplateforme (Titre 8, Chapitre 5, Section 2) et est responsable du groupe de travail "Essais cliniques". Le mécanisme de financement spécial prévu dans le projet de la loi-programme ne concerne-t-il que ce groupe de travail? Prévoit-on une autre forme de financement supplémentaire pour la mise en œuvre de la Bioplateforme?

Mme Farih conclut en indiquant souscrire à ce texte.

startpunt ligt immers bij de voorschrijvers. Via hen kan ervoor worden gezorgd dat de apothekers fractioneren. Zonder dergelijke verplichting vreest het lid dat er niet zal kunnen worden gecontroleerd of apothekers op maat voorschrijven.

Is er al een overeenkomst met de apothekers over het extra honorarium dat zij zullen ontvangen voor de fractionering en de bijkomende informatieverplichting? Zal er een extra bijsluiters geleverd worden bij de gefractioneerde hoeveelheid? Wat is de timing voor het in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit voor de beperking tot het gefractioneerd voorschrijven van antibiotica? Deze beperking zou normaliter toch al vanaf 1 januari 2024 in werking moeten treden. Het lid vermoedt dat dat niet meer het geval zal zijn. Welke voorwaarden zullen voorzien worden in het koninklijk besluit? Welke startdatum heeft de minister voor deze maatregel voor ogen? Zal er na een jaar een evaluatie plaatsvinden van de maatregel met het oog op de eventuele uitbreiding naar andere therapeutische klassen?

Het Zorgpersoneelfonds (titel 8, hoofdstuk 3) heeft tot duizenden extra aanwervingen geleid. De spreker vindt het een goede zaak dat hieraan wordt voortgewerkt. De voorziene middelen zijn bedoeld om structurele aanwervingen te ondersteunen. Een indexering is dan ook niet meer dan normaal voor mevrouw Farih. Het lijkt haar dan ook correct dat er in de wetgeving een structurele jaarlijkse indexering van de middelen van het Zorgpersoneelfonds voor de ziekenhuizen wordt voorzien. In de praktijk gebeurt dit eigenlijk al via de spilindex.

Voor de thuisverpleging en wijkgezondheidscentra wordt er in 2024 een indexering van 6,05 % voorzien. Vanaf 2025 worden bij een in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit verlengingen van deze indexering voorzien. Overeenkomstig artikel 127 zal er elk jaar zo'n koninklijk besluit worden uitgevaardigd. Biedt dit voldoende rechtszekerheid aan deze sectoren? Is er met hen overleg gepleegd?

Het FAGG neemt actief deel in het nieuwe Bioplateform (titel 8, hoofdstuk 5, afdeling 2) en is verantwoordelijk voor de werkgroep klinische proeven. Heeft het bijzonder financieringsmechanisme in het ontwerp van programawet enkel betrekking op deze werkgroep? Is er nog een andere vorm van financiering voorzien voor de werking van het Bioplateform?

Tot slot drukt mevrouw Farih haar steun uit voor deze tekst.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) lit tout d'abord la définition des tarifs maximums pour les soins dentaires (Titre 8, Chapitre 2, Section 1^o), publiée sur le site internet de l'INAMI.¹

Pour l'intervenante, les tarifs maximums sont la preuve par excellence que la nomenclature actuelle est inadéquate. En effet, elle permet aux dentistes conventionnés de pouvoir quand même facturer des suppléments. Ce sont des suppléments légalisés, non pas à charge des autorités publiques, mais à charge du patient.

Les tarifs maximums ont été mis en place parce que le taux de conventionnement chez les dentistes devenait problématique. Il n'y a guère de dentistes qui soient encore disposés à adhérer à l'accord national, dès lors que les tarifs posent problème dans le secteur des soins dentaires. En effet, on comptabilise même des dentistes qui ne sont pratiquement plus actifs pour arriver à un certain taux de conventionnement.

L'intervenante a l'impression qu'à la table des négociations de Dentomut, les tarifs maximums ne constituent pas tant un problème pour les mutualités. Celles-ci proposent en effet souvent des assurances complémentaires pour les soins dentaires. Il est positif que les mutualités puissent offrir cette possibilité à leurs affiliés, mais ce n'est pas très social pour les personnes plus vulnérables financièrement.

Il est interdit de facturer des suppléments d'honoraires aux bénéficiaires de l'intervention majorée. Le ministre s'est mis dans de beaux draps avec cette mesure et tente désormais d'y remédier, conclut l'intervenante. C'est ainsi que le tarif maximum des prothèses amovibles pour les bénéficiaires de l'intervention majorée est compensé. Cette mesure représentera un coût de dix millions d'euros. Que résout le ministre au juste? Les tarifs maximums seront-ils encore prévus pour les traitements qu'ils visent? L'intervenante souligne que 60 % des soins dentaires sont des paiements "*out-of-pocket*", c'est-à-dire des contributions personnelles, déboursées par le patient lui-même. Selon la membre, tant que la nomenclature – inadéquate – reste inchangée, l'interdiction de facturer des suppléments d'honoraires pour les bénéficiaires de l'intervention majorée est injustifiée.

L'intervenante estime qu'un calcul du coût s'impose afin de pouvoir déterminer des tarifs corrects reposant sur une base neutre. La membre énumère ensuite les différents domaines dans lesquels les tarifs sont insuffisants, du moins si les patients font l'objet de soins de qualité.

¹ <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/professionnels-de-la-sante/dentistes/tarifs-maximaux-soins-dentaires->.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) leest om te beginnen de definitie van maximumtarieven in de tandzorg (titel 8, hoofdstuk 2, afdeling 1) voor uit de website van het RIZIV.¹

Maximumtarieven zijn voor de spreekster het beste bewijs dat de bestaande nomenclatuur ontoereikend is. Het is een manier om geconventioneerde tandartsen toe te laten om toch supplementen aan te rekenen. Het zijn gelegaliseerde supplementen waarbij niet de overheid maar de patiënt bijpast.

De maximumtarieven zijn in het leven geroepen omdat de conventiegraad bij de tandartsen problematisch begon te worden. Weinig tandartsen zijn nog bereid om zich aan te sluiten bij het nationaal akkoord omdat er een probleem is met de tarieven in de tandzorg. Om aan bepaalde conventiegraden te geraken, worden zelfs tandartsen meegeteld die nauwelijks nog presteren.

De spreekster heeft de indruk dat aan de onderhandelingsstafel van de Dentomut de maximumtarieven niet zo'n probleem zijn voor ziekenfondsen. Ze hebben immers vaak extra verzekeringen voor tandzorg. Het is mooi als ze dat kunnen aanbieden aan hun leden, maar erg sociaal is het niet voor mensen die het moeilijk hebben.

Ereloonsupplementen mogen niet worden aangerekend aan rechthebbenden op een verhoogde tegemoetkoming. De minister heeft zich met deze maatregel flink in de nesten gewerkt en probeert er nu hier en daar aan te remediëren, besluit de spreekster. Zo wordt het maximumtarief voor uitneembare prothesen voor mensen met een verhoogde tegemoetkoming bijgepast. Het zal 10 miljoen kosten. Wat lost de minister eigenlijk op? Zullen maximumtarieven wel nog mogelijk zijn voor de behandelingen waar ze voor gelden? De spreekster onderstreept dat 60 % van de tandzorg *out-of-pocket payments* zijn. Dat is wat de patiënt zelf bijlegt. Zolang er niks gedaan wordt aan de ontoereikende nomenclatuur, is het volgens het lid onverantwoord om de ereloonsupplementen te verbieden voor mensen met een verhoogde tegemoetkoming.

De spreekster is van mening dat er nood is aan een kostprijsberekening, zodat er een neutrale basis ontstaat om correcte tarieven te bepalen. Het lid somt vervolgens verschillende domeinen op waarin de tarieven ontoereikend zijn, tenminste als aan de patiënten kwaliteitsvolle zorg gegund wordt.

¹ <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/individuele-zorgverleners/tandartsen/maximumtarieven-tandzorg->.

Mme Gijbels souligne ensuite l'importance de la prévention. Elle appelle le ministre à faire massivement appel à des hygiénistes bucco-dentaires et à assurer un remboursement correct de leurs soins. Seule une infime partie des soins qui leur sont confiés est actuellement remboursée. L'intervenante note l'absence d'une vision à long terme pour le secteur des soins dentaires. Elle espère que le ministre s'inspirera de la proposition de résolution relative à l'amélioration de l'accès aux soins bucco-dentaires (DOC 55 2023/001).

La membre estime ensuite que le rôle des mutualités doit être réexaminé. Tant que celles-ci proposeront des assurances complémentaires privées, elles porteront deux casquettes à la table des négociations de Dentomut. L'intervenante y voit un conflit d'intérêts, au détriment du patient.

Mme Gijbels se demande comment le ministre prévoit d'appliquer l'interdiction de facturer des suppléments d'honoraires. Attendra-t-il jusqu'à 2028 pour l'instaurer, c'est-à-dire le moment où tous les tarifs maximums seront repris dans le budget de l'INAMI?

Dans le texte à l'examen, la membre ne voit nulle part en quoi le ministre viendra en aide aux patients des dentistes qui prennent en charge des personnes à besoins particuliers. Ces patients sont ainsi privés de l'accès à des soins de qualité. Aujourd'hui, les patients porteurs d'un handicap et bénéficiant d'une intervention majorée suppléent eux-mêmes la différence de tarif de leur traitement. L'intervenante craint que ces patients ne soient bientôt laissés sur le carreau. Le ministre dit certes qu'il fera quelque chose pour ces dentistes, mais ceux-ci n'ont pas un Titre professionnel particulier. Selon Mme Gijbels, le ministre ne peut pas mettre en œuvre cette législation tant que ces dentistes ne sont pas reconnus en leur qualité de spécialiste. Elle a d'ailleurs été très surprise de lire que M. Paul Callewaert de Solidaris semblait ignorer la situation à laquelle sont confrontés ses affiliés les plus vulnérables.

Mme Gijbels conclut en indiquant qu'elle ne souscrit pas à cette législation et la qualifie de "bric-à-brac" car elle traite de tout sauf de mesures sociales.

B. Réponses du ministre

Le ministre indique que certaines classes thérapeutiques sont déjà exclues de la régularisation de la mesure "vieux médicaments". Il s'agit des dérivés du sang, des immunoglobulines et des vaccins.

Dans un premier temps, la mesure de prescription à l'unité sera appliquée aux antibiotiques. Le ministre convient que cette mesure devrait être déployée de

Verder onderstreept mevrouw Gijbels het belang van preventie. Ze roept de minister op om mondhygiënisten volop in te schakelen en voor een correcte terugbetaling te zorgen voor hun taken. Slechts een klein stukje van hetgeen waarvoor zij bevoegd zijn wordt nu terugbetaald. De spreekster mist een langetermijnvisie voor de tandzorg. Ze hoopt dat de minister inspiratie zal halen uit het voorstel van resolutie betreffende de verbetering van de toegang tot de mondzorg (DOC 55 2023/001).

Het lid is voorts van mening dat de rol van de ziekenfondsen tegen het licht moet worden gehouden. Zolang ze aanvullende privéverzekeringen aanbieden, dragen ze twee petjes aan de onderhandelingstafel van de Dentomut. De spreekster ziet er een belangenconflict in. Dat is niet in het voordeel van de patiënt.

Mevrouw Gijbels vraagt zich af hoe de minister het verbod op de ereloonsupplementen zal uitrollen. Zal hij er ook tot 2028 mee wachten, met andere woorden tot al de maximumtarieven in de RIZIV-begroting zijn opgenomen?

Het lid ziet in de voorliggende tekst nergens hoe de minister de patiënten van tandartsen die werken met mensen met bijzondere noden zal redden. Hij snijdt deze patiënten af van kwaliteitsvolle zorg. Op dit moment passen patiënten met een handicap en een verhoogde tegemoetkoming zelf de tarieven die voor hun behandeling ontoereikend zijn bij. Die patiënten zullen binnenkort in de kou staan, vreest de spreekster. De minister zegt wel iets te zullen doen voor die tandartsen, maar ze hebben geen bijzondere beroepstitel. Volgens mevrouw Gijbels kan de minister zo'n wetgeving niet uitvoeren zolang deze tandartsen niet erkend zijn als specialisatie. Ze was trouwens heel verbaasd te lezen dat de heer Paul Callewaert van Solidaris niet op de hoogte leek te zijn van de situatie van zijn meest kwetsbare leden.

Mevrouw Gijbels geeft tot slot aan zich niet te kunnen vinden in deze wetgeving. Ze noemt het een bric-à-brac van allesbehalve sociale maatregelen.

B. Antwoorden van de minister

De minister geeft aan dat er reeds een aantal therapeutische klassen worden uitgesloten van de regularisatie van de maatregel "oude geneesmiddelen". Dat zijn bloederivaten, immunoglobulines en vaccins.

De maatregel van het voorschrijven per eenheid zal om te beginnen worden toegepast op antibiotica. De minister is het ermee eens dat deze maatregel in de

manière plus ambitieuse et plus large à l'avenir, y compris pour les médicaments non remboursés tels que les benzodiazépines. Toutefois, dans un premier temps, elle ne concernera que les médicaments remboursés. Un projet d'arrêté d'exécution est en cours de préparation. On peut en effet se baser sur l'article 30 de la loi Qualité.

Le projet d'arrêté d'exécution prévoit qu'une copie de la notice sera transmise, si nécessaire, au patient à sa demande.

L'INAMI et les associations de pharmaciens se sont déjà concertés sur les honoraires que les pharmaciens recevront pour le fractionnement. Une nouvelle concertation aura lieu le 22 décembre 2023. Le ministre espère qu'un accord pourra être trouvé lors de cette concertation.

La Bioplateforme sera financée par l'État en 2023. Un financement par le secteur est prévu en 2024 et en 2025. La plateforme exécutera en effet des actions qui devront être financées. Il s'agit par exemple du Bureau de l'innovation.

Le ministre a déjà indiqué à plusieurs reprises qu'il ne sera pas possible de conclure un nouveau pacte avec l'industrie pharmaceutique couvrant tous les aspects de la politique en matière de médicaments. Cependant, une feuille de route contenant une série de mesures précises a été élaborée au sein de l'INAMI. Le champ d'application de cette feuille de route est assez large et les mesures ont fait l'objet de nombreuses consultations avec le secteur, notamment avec *pharma.be* et Medaxes.

Les mesures incluses dans le projet de loi-programme ont fait l'objet d'une très large concertation avec l'industrie pendant un an. Pour les hôpitaux et les pharmaciens, certaines mesures impliquent une simplification. Cela a évidemment un impact sur eux, mais aucune concertation distincte n'a été organisée avec les pharmacies hospitalières ou l'association des pharmaciens. Les nouveaux prix seront communiqués dès que possible, afin que les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens des officines publiques puissent prendre les devants en ce qui concerne leur stock. La communication sur les mesures est partie le même jour que la communication aux entreprises. Actuellement, l'INAMI analyse les réactions. Les réductions de prix effectives seront communiquées dans quelques jours.

Mme Fonck a demandé un aperçu de l'impact budgétaire de la réforme proposée, qui, comme il a déjà été dit, est une réforme du système de "*cliffs*". L'introduction d'un système de remboursement de référence pour les biosimilaires devrait générer une économie de 35.650.668 euros. L'application mensuelle des réductions de prix pour

toekomst ambitieuzer en breder moet worden uitgerold, ook voor medicatie die niet terugbetaald wordt, zoals benzodiazepines. In eerste instantie wordt er echter begonnen met terugbetaalde medicatie. Er wordt gewerkt aan een ontwerp van uitvoeringsbesluit. Dat kan inderdaad worden gedaan op basis van artikel 30 van de Kwaliteitswet.

In het ontwerp van uitvoeringsbesluit wordt voorzien dat een kopie van de bijsluiter, indien nodig, zal worden overgemaakt aan de patiënt, op zijn verzoek.

Het RIZIV en de apothekersverenigingen hebben reeds overleg gepleegd over de honoraria die apothekers zullen krijgen voor het fractioneren. Een volgend overleg zal plaatsvinden op 22 december 2023. De minister hoopt dat op dat overleg tot een akkoord kan worden gekomen.

Het Bioplatform wordt in 2023 gefinancierd door de Staat. Voor 2024 en 2025 wordt een financiering door de sector voorzien. Het platform zal inderdaad acties uitvoeren die gefinancierd zullen moeten worden. Het gaat bijvoorbeeld om het Innovatiebureau.

De minister heeft reeds meermaals aangegeven dat het niet mogelijk zal zijn om een nieuw Farmapact dat alle aspecten van het geneesmiddelenbeleid omvat te sluiten. Er is wel een roadmap met een reeks precieze maatregelen opgesteld binnen het RIZIV. De scope van die roadmap is tamelijk breed, en er werd met de sector – onder andere *pharma.be* en Medaxes – heel wat overleg gepleegd over de maatregelen.

Over de maatregelen die in het ontwerp van programawet zijn opgenomen, is gedurende een jaar zeer breed overlegd met de industrie. Voor de ziekenhuizen en apothekers houden een aantal van de maatregelen een vereenvoudiging in. Dat heeft natuurlijk een impact op hen, maar er werd geen apart overleg georganiseerd met de ziekenhuisapotheken of de apothekersbond. De nieuwe prijzen worden wel zo snel mogelijk gecommuniceerd, zodat de ziekenhuisapothekers en de apothekers in de publieke officina kunnen anticiperen met betrekking tot hun stock. De communicatie over de maatregelen is op dezelfde dag vertrokken als de communicatie naar de bedrijven. Momenteel analyseert het RIZIV de reacties. De effectieve prijsdalingen zullen binnen enkele dagen worden gecommuniceerd.

Mevrouw Fonck vroeg een overzicht van de budgettaire impact van de voorgestelde hervorming, die, zoals reeds aangehaald, een hervorming van het *cliffen*-systeem is. Het invoeren van een referentiesysteem qua terugbetaling voor biosimilars moet een besparing opleveren van 35.650.668 euro. Het maandelijks toepassen van

les vieux médicaments devrait permettre d'économiser 3.752.353 euros. Les régularisations dans l'application de la mesure "vieux médicaments" permettront d'économiser 7.550.855 euros. Le total des économies s'élève donc à 46.953.876 euros.

Le système des tarifs maximaux pour les prestations dentaires a été introduit par le gouvernement suédois. Il s'agit d'un système qui permet au dentiste conventionné de demander des tarifs maximaux. On pourrait en effet, comme l'a dit Mme Gijbels, considérer cela comme des suppléments "officiels". Le système a été introduit en 2018 et offre une possibilité officielle de facturer un montant supplémentaire. Aujourd'hui, le gouvernement Vivaldi prend une mesure sociale. Il souhaite intégrer progressivement ces "suppléments" dans le remboursement. L'intégration complète des tarifs maximaux dans le remboursement coûtera 49 millions d'euros. Ce budget n'étant pas disponible pour l'instant, cette intégration devra se faire de manière progressive, au cours des prochaines années. La première mesure prise dans ce cadre est celle des prothèses amovibles. Cette première mesure coûtera 10,9 millions d'euros.

Le ministre n'est pas d'accord avec les observations de Mme Fonck sur le maximum à facturer. Le maximum à facturer n'est pas seulement destiné aux pauvres. Il protège également la classe moyenne, et même les personnes plus riches, si elles ont beaucoup de dépenses de santé.

Donc, si un dentiste facture un montant supplémentaire dans le cadre des tarifs maximaux, celui-ci sera entièrement remboursé aux patients ayant droit à l'indemnité majorée. Pour les patients qui n'ont pas droit à l'indemnité majorée, il sera intégrée dans le système du maximum à facturer. Si les patients sont protégés par le maximum à facturer, ils le seront également en ce qui concerne les tarifs maximaux pour les prestations dentaires. C'est un progrès. Cette mesure est le résultat d'une concertation au sein de Dentomut.

Quelques membres ont demandé si des mesures transitoires s'appliquent si des médicaments biosimilaires sont retirés du marché. Ce problème est évoqué dans la feuille de route. Le ministre lit un extrait de la proposition de feuille de route: "dans le cas des médicaments dont l'exclusivité, et donc aussi de plein droit le contrat, expire, une réglementation est prévue pour que les producteurs de médicaments génériques et biosimilaires, ainsi que du médicament original, reçoivent en temps utile des informations sur un prix facial post-contrat de principe (TPCP). L'INAMI a l'intention, 1 an avant l'expiration de l'exclusivité, de transmettre le TPCP dans le cadre d'une procédure de "non-disclosure agreement" aux

de prijsdalingen van de oude geneesmiddelen moet een besparing opleveren van 3.752.353 euro. Voor de regularisaties in de toepassing van oude geneesmiddelen is het besparingseffect 7.550.855 euro. Het totaal van de besparingen komt dus op 46.953.876 euro.

Het systeem van de maximumtarieven in de tandzorg werd ingevoerd door de Zweedse regering. Het is een systeem waarbij de geconventioneerde tandarts maximumtarieven kan vragen. Dit zou men inderdaad als "officiële" supplementen kunnen beschouwen, zoals mevrouw Gijbels heeft gesteld. Het systeem werd ingevoerd in 2018 en biedt een officiële mogelijkheid om een extra bedrag te vragen. De Vivaldi-regering neemt heden een sociale maatregel. Ze wenst deze "supplementen" stapsgewijs op te nemen in de terugbetaling. De volledige integratie van de maximumtarieven in de terugbetaling zal 49 miljoen euro kosten. Gezien dat budget nu niet beschikbaar is, zal deze integratie stapsgewijs moeten gebeuren, over de volgende jaren heen. De eerste maatregel die in dit kader wordt genomen, is dat van de uitneembare protheses. Deze eerste maatregel zal 10,9 miljoen euro kosten.

De minister is het niet eens met de opmerkingen van mevrouw Fonck over de maximumfactuur. De maximumfactuur is er niet enkel voor arme mensen. Hij beschermt ook de middenklasse, en zelfs rijkere mensen, indien zij veel gezondheidsuitgaven hebben.

Als een tandarts dus een extra bedrag vraagt in het kader van de maximumtarieven, wordt dit volledig terugbetaald voor een patiënt die recht heeft op de verhoogde tegemoetkoming. Voor een patiënt die geen recht heeft op de verhoogde tegemoetkoming, wordt dit geïntegreerd in het systeem van de maximumfactuur. Als de patiënt door de maximumfactuur beschermd wordt, zal hij ook beschermd worden met betrekking tot de maximumtarieven in de tandzorg. Dat is een vooruitgang. Deze maatregel is het resultaat van overleg binnen de Dentomut.

Enkele leden vroegen of er overgangsmaatregelen van toepassing zijn wanneer biosimilars uit de handel verdwijnen. Dit probleem wordt opgenomen in de roadmap. De minister leest voor uit het voorstel van roadmap: "[Er] wordt bij geneesmiddelen waarvan de exclusiviteit afloopt en van rechtswege dus ook het contract, een regeling voorzien zodat producenten van generische en biosimilaire geneesmiddelen, alsook van het originele geneesmiddel, tijdig informatie krijgen over een tentatieve post-contract-lijstprijs (TPCP). Het RIZIV wil, 1 jaar vooraleer de exclusiviteit vervalt, een TPCP in het kader van een "non-disclosure agreement"-procedure overmaken aan de producenten van generieke of biosimilaire

producteurs de médicaments génériques ou biosimilaires qui disposent d'un enregistrement auprès de l'EMA ou qui ont une procédure en cours à cette fin, ainsi qu'au producteur de la spécialité originale sous contrat."

En outre, on prévoit la possibilité de différer la suppression du remboursement de maximum trois mois, afin d'assurer la continuité du traitement pour les patients. On peut ainsi, par exemple, adapter les stocks lorsque la baisse de prix est refusée pour une spécialité originale et que la spécialité disparaît du marché.

Le projet de loi-programme règle en toute transparence l'indexation des ressources du Fonds Blouses blanche pour 2024. En effet, le projet prévoit que le gouvernement devra régler, par arrêté royal, l'indexation des composantes du Fonds blouses blanches pour 2025 et les années suivantes. Il y a juste une discussion sur l'indice à suivre et la meilleure façon d'indexer. Actuellement, on suit, d'une part, l'indexation de l'INAMI pour les honoraires et, d'autre part, le système de l'indice pivot pour les fonds qui passent par le BMF des hôpitaux. Le système d'indexation des honoraires est un peu particulier car il s'agit d'une indexation lissée qui fonctionne avec un peu de retard. Dans les années à venir, il faudra réfléchir à la meilleure solution à adopter.

Le système de remboursement de référence peut être appliqué de manière anticipée à partir du 1^{er} janvier 2024, à la demande de la firme responsable d'une spécialité originale. Il a été demandé pourquoi une firme demanderait cette application anticipée. Le ministre précise qu'une firme peut demander cela pour éviter de laisser le marché aux médicaments génériques ou biosimilaires, qui ont déjà un prix réduit. De cette manière, la firme responsable d'une spécialité originale conserve une position concurrentielle.

En ce qui concerne l'article 102, il a été demandé comment il est possible de garantir que des alternatives suffisantes seront encore disponibles. Le ministre indique que la concertation à ce sujet a duré un an, notamment en vue de bien identifier le problème des indisponibilités. Une exception a déjà été prévue pour les insulines à effet prolongé. Cependant, dans le cadre du mécanisme de baisse des prix, il est également toujours possible d'introduire des demandes d'augmentation de prix auprès de la CRM. Dans l'ensemble, des efforts ont été déployés pour atténuer autant que possible l'impact des baisses de prix sur les indisponibilités.

Le modèle de prix plafond sera supprimé. Le ministre précise qu'il a eu un impact très limité jusqu'à présent. Le système est également supprimé afin d'éviter des

geneesmiddelen die over een EMA-registratie beschikken of een procedure ter zake hebben lopen, alsook aan de producent van het originele geneesmiddel onder contract."

Daarnaast wordt de mogelijkheid voorzien om een schrapping uit de vergoedbaarheid met maximum drie maanden uit te stellen, om de continuïteit van behandeling voor de patiënt te garanderen. Men kan dan bijvoorbeeld stocks aanpassen wanneer voor een originele specialiteit geweigerd wordt om de prijsdaling toe te passen en de specialiteit van de markt verdwijnt.

Het ontwerp van programmawet regelt in alle transparantie de indexering van de middelen van het Zorgpersoneelfonds voor 2024. Het ontwerp stelt inderdaad dat de regering mits een koninklijk besluit de indexering van de componenten van het Zorgpersoneelfonds zal moeten regelen voor 2025 en de volgende jaren. Er is enkel wat discussie over welke index te volgen en hoe best kan worden geïndexeerd. Momenteel wordt de indexering van het RIZIV voor de honoraria gevolgd, enerzijds, en anderzijds het systeem van de spilindex voor de middelen die via het BFM van de ziekenhuizen gaan. Het systeem van de indexering van de honoraria is een beetje bijzonder, want het is een afgevlakte indexering en werkt met een beetje vertraging. De volgende jaren moet worden nagedacht over wat de beste oplossing is.

Het referentietrugbetalingssysteem kan vanaf 1 januari 2024 vroegtijdig worden toegepast, op vraag van het verantwoordelijke bedrijf van een originele specialiteit. Er werd gevraagd waarom een bedrijf deze vroegtijdige toepassing zou vragen. De minister verduidelijkt dat een bedrijf dit kan vragen om de markt niet aan de generieke of biosimilaire geneesmiddelen te laten, die reeds een verlaagde prijs hebben. Op die manier behoudt het originele bedrijf dus een concurrentiële positie.

Met betrekking tot artikel 102 werd gevraagd hoe kan worden gegarandeerd dat er toch voldoende alternatieven aanwezig zullen zijn. De minister geeft aan dat er een jaar is overlegd, onder meer om het probleem van onbeschikbaarheden goed in kaart te brengen. Op langwerkende insulines is eerder reeds een uitzondering gegeven. Maar men kan in de context van het prijsdalingsmechanisme ook altijd aanvragen tot prijsstijging indienen bij de CTG. Er werd in het algemeen getracht om de impact van prijsdalingen op onbeschikbaarheden maximaal te verzachten.

Het plafondprijzenmodel wordt afgeschaft. De minister verduidelijkt dat het tot nu toe een zeer beperkte impact heeft gehad. Het systeem wordt ook afgeschaft

effets secondaires indésirables, en particulier pour les hôpitaux qui travaillent sur la base d'appels d'offres.

Les pourcentages des cotisations sur le chiffre d'affaires restent inchangés. L'impact budgétaire total des trois cotisations en question est de 321,6 millions d'euros. Les efforts demandés au secteur pharmaceutique doivent passer par la réalisation d'économies, et non par une augmentation des cotisations.

Le ministre estime que l'idée qu'un promoteur non commercial doit être agréé (article 129) est effectivement dépassée. Le système offrait peu de valeur ajoutée, puisque le Comité consultatif de bioéthique devait seulement vérifier que l'organisation ne poursuivait pas de but lucratif et que son objet social était principalement la recherche. Cette vérification peut également être effectuée de manière *ad hoc* au moment de la demande. La suppression de l'exigence d'un agrément rend la procédure de demande beaucoup moins lourde.

Il y a en effet une obligation de déclaration (article 130). Le non-respect de cette obligation a plusieurs conséquences: le chiffre d'affaires total du contrevenant peut être pris en compte pour le calcul de la taxe. En outre, une sanction générale prévue à l'article 14/22, paragraphe 1^{er}, de la loi AFMPS, s'applique.

La mesure relative aux impayés (article 135) n'est pas neuve. Il est prévu d'étendre cette possibilité de recouvrement à toutes les taxes. Par ailleurs, sur la base de recommandations d'audits réalisés dans le passé, on passera le plus souvent possible à un paiement après la fourniture du service plutôt que de devoir payer la taxe au moment de la demande. Bien entendu, le risque de non-paiement est alors plus élevé. C'est pourquoi on prévoit une extension du régime de recouvrement.

Mme Sneppe a demandé des précisions sur les taux modifiés aux articles 141 à 146. Le ministre explique que les redevances variables sont examinées par secteur sur base d'un exercice "*Zero Based Budgeting*". On examine l'importance ou le poids des tâches accomplies par l'AFMPS pour ce secteur.

Il est exact que le gouvernement demandera des efforts à l'industrie, sous la forme d'économies, tout en augmentant les contributions. Ces mesures sont liées à l'augmentation des coûts supportés par l'AFMPS, notamment à la hausse de ses frais de personnel. Les parties prenantes en ont été informées préalablement. En réponse à la question de Mme Depoorter, le ministre précise qu'il ne s'agit donc pas d'une augmentation d'impôts.

om ongewenste neveneffecten te voorkomen, met name voor ziekenhuizen die met tenders werken.

De percentages voor de heffingen op omzet blijven dezelfde. De totale budgettaire impact van de drie heffingen waarover het gaat is 321,6 miljoen euro. De inspanningen van de farmaceutische sector worden gevraagd door middel van besparingen, en niet door het verhogen van de heffingen.

De minister meent dat het idee dat een niet-commerciële opdrachtgever erkend moet worden (artikel 129) inderdaad achterhaald is. Het systeem bood slechts een geringe meerwaarde, omdat het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek enkel moest nagaan of de organisatie geen winstoogmerk nastreefde en of zijn maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht was op wetenschappelijk onderzoek. Deze controle kan ook *ad hoc* gebeuren op het moment van de aanvraag. Door de vereiste van een erkenning te schrappen, wordt de aanvraagprocedure veel minder zwaar.

Er is inderdaad een verplichting tot indiening van een aangifte (artikel 130). Het niet-respecteren van die verplichting heeft een aantal gevolgen: de totale omzet van de overtreder kan in aanmerking worden genomen voor de berekening van de taks. Daarnaast geldt een algemene sanctie vervat in artikel 14/22, paragraaf 1, van de FAGG-wet.

De maatregel rond wanbetalingen (artikel 135) is niet nieuw. Er wordt een uitbreiding van deze invorderingsmogelijkheid voorzien naar alle taksen. Bijkomend wordt op basis van aanbevelingen uit audits verricht in het verleden maximaal overgeschakeld op een betaling na levering van de dienst, eerder dan dat men de taks moet betalen bij het indienen van de aanvraag. Je krijgt dan natuurlijk wel een groter risico op wanbetaling. Daarom is de uitbreiding van de erkenningsregeling voorzien.

Mevrouw Sneppe vroeg meer duiding bij de gewijzigde tarieven in artikelen 141 tot 146. De minister legt uit dat de variabele taksen per sector worden bekeken op basis van een *zero based budgeting*-oefening. Er wordt gekeken naar het belang of het gewicht van de taken die door het FAGG voor die sector worden verricht.

Het is inderdaad zo dat er inspanningen aan de industrie worden gevraagd in de vorm van besparingen en dat tegelijk de bijdragen worden verhoogd. Dit heeft te maken met de hogere kosten van het FAGG, onder meer de hogere personeelskosten. Dat werd op voorhand meegedeeld aan de stakeholders. Aan mevrouw Depoorter verduidelijkt de minister dat het dus niet om een belastingverhoging gaat.

En ce qui concerne l'application mensuelle de la mesure "vieux médicaments", le ministre indique que l'industrie sera informée de la date d'application. De plus, l'INAMI informera tous les acteurs des nouveaux tarifs six semaines à l'avance.

Les mesures "*combicliff*" à l'examen concernent les combinaisons fixes de spécialités, l'objectif étant d'augmenter la prévisibilité des diminutions de prix pour les entreprises. La question de Mme Depoorter portait plutôt sur les combinaisons non fixes de spécialités. Dans le cadre de la feuille de route, le ministre a demandé en juin au bureau de la CRM de mettre en place un groupe de travail et de proposer une stratégie plus uniforme.

Il a été demandé pourquoi l'article 109 dispose que la suppression de plein droit n'interviendra qu'après trois ans d'indisponibilité d'une spécialité, au lieu d'un an. Il s'agit d'une simplification puisque une seule durée sera fixée à la fois pour les médicaments hospitaliers et pour les médicaments qui ne sont pas administrés exclusivement en milieu hospitalier. Cette période de trois ans vise à éviter qu'un médicament biosimilaire ou générique remboursable mais non commercialisable en raison d'un brevet doive être retiré et faire l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement.

Les 48 millions d'euros du Fonds Blouses blanches réservés aux infirmiers indépendants seront indexés de 6,05 %, soit une augmentation de 2,9 millions d'euros.

Un texte législatif sur les matières premières est en cours d'élaboration.

La redevance sur le chiffre d'affaires n'est pas une taxe à l'exportation. L'article 131 prévoit seulement qu'outre les montants taxables, il faudra déclarer le chiffre d'affaires total des activités liées aux dispositifs médicaux réalisé en Belgique.

En ce qui concerne l'article 135, le ministre précise que la gestion des débiteurs incombera toujours à l'AFMPS. Les tâches confiées au SPF Finances concerneront les mauvais payeurs. Le SPF Finances sera ainsi habilité à procéder au recouvrement. S'agissant de la question de savoir si une entreprise peut mettre l'AFMPS en demeure, le ministre précise qu'il s'agit d'une question qui dépasse le cadre de la loi-programme. Pour y répondre, il faudrait examiner la législation relative à la responsabilité générale des pouvoirs publics.

Met betrekking tot de maandelijkse toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen, geeft de minister aan dat de toepassingsdatum gekend is door de industrie. Bovendien informeert het RIZIV alle actoren zes weken op voorhand over de nieuwe tarieven.

De voorliggende *combicliff*-maatregelen gaan over vaste combinaties van specialiteiten. De bedoeling is om de prijsdalingen voorspelbaarder te maken voor de bedrijven. De vraag van mevrouw Depoorter had eerder betrekking op losse combinaties van specialiteiten. In het kader van de roadmap heeft de minister in juni aan het Bureau van de CTG gevraagd om een werkgroep op te richten en een meer uniforme aanpak voor te stellen.

Er werd gevraagd waarom artikel 109 voorziet dat de schrapping van rechtswege pas na drie jaar onbeschikbaarheid van een specialiteit gebeurt in plaats van na één jaar. Het betreft een vereenvoudiging. Er wordt één duur voorzien voor zowel de ziekenhuisgeneesmiddelen als de geneesmiddelen die niet exclusief in een ziekenhuisomgeving worden toegediend. Deze periode van drie jaar is bedoeld om te voorkomen dat een biosimilaire geneesmiddel of een generisch geneesmiddel dat wel terugbetaald kan worden, maar niet op de markt kan worden gebracht vanwege een patent, moet worden teruggetrokken en opnieuw de registratie moet aanvragen.

Het bedrag van 48 miljoen euro in het Zorgpersoneelfonds voor de zelfstandige verpleegkundigen wordt geïndexeerd met 6,05 %. Het gaat dus om een verhoging van 2,9 miljoen euro.

Er wordt wetgeving voorbereid met betrekking tot de grondstoffen.

De omzetbelasting is geen exporttaks. Het artikel 131 voorziet enkel dat naast de bedragen waarop een belasting kan worden geheven, men ook aangifte moet doen van de totale omzet van de activiteiten in het kader van de medische hulpmiddelen in België.

Met betrekking tot artikel 135 verduidelijkt de minister dat het debiteurenbeheer de verantwoordelijkheid blijft van het FAGG. De taken die aan de FOD Financiën worden toevertrouwd hebben betrekking op wanbetalers. De FOD Financiën wordt in dit kader gemachtigd om de invordering te verrichten. Kan een firma het FAGG in gebreke stellen? Dat is een vraag die de scope van de programmawet overstijgt. Om deze vraag te beantwoorden, moet men kijken naar de wetgeving over de overheidsaansprakelijkheid in het algemeen.

C. Répliques et réponses complémentaires

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) constate que de nombreux points devront encore être réglés dans l'arrêté d'exécution sur la délivrance d'antibiotiques à l'unité. Le Parlement doit donc signer un chèque en blanc au gouvernement. L'arrêté d'exécution sera-t-il présenté au Parlement? L'intervenante redoute que les membres de la majorité se contentent d'approuver cette mesure sans connaître le résultat de la concertation prévue le 22 décembre. Une fois de plus, le ministre ne fait preuve d'aucune transparence.

L'intervenante s'étonne également que les membres de la majorité s'interrogent sur la Bioplateforme et le *National Innovation Office*. Cela prouve une nouvelle fois le manque de communication transparente du ministre.

La conclusion d'un pacte avec l'industrie pharmaceutique était prévue par l'accord de gouvernement, et constitue une nécessité réelle pour fournir à l'industrie pharmaceutique un cadre juridique correct et prévisible qui permettra à la Belgique de conserver sa position de *Pharma Valley*. Le ministre se contente de renvoyer à sa feuille de route, mais celle-ci ne prévoit que trois thèmes prioritaires, à savoir la plateforme sur les preuves, le droit de regard des patients et l'amélioration de l'évaluation de la qualité. Le ministre n'est pas parvenu à un accord concernant le reste de la politique en matière de médicaments. Par exemple, il n'a pas conclu d'accord au sein du gouvernement sur les mesures transitoires. Le ministre indique aussi qu'il travaille sur les préparations combinées, mais ce travail n'a lieu qu'au sein de son cabinet. Il ne dispose absolument pas d'un accord avec ses partenaires au sein du gouvernement. Au final, ce sont les patients qui en pâtiront dès lors qu'ils n'auront pas accès à l'innovation.

Le ministre indique qu'il ne s'est pas concerté avec les pharmaciens hospitaliers et le syndicat des pharmaciens sur les réductions mensuelles des prix, ce qui est problématique. La communication sur ces réductions aura lieu six semaines à l'avance mais il sera alors trop tard, car les stocks doivent être achetés bien plus longtemps à l'avance. La mesure trimestrielle était une solution praticable. La nouvelle mesure permettra aux pouvoirs publics d'économiser 3,7 millions d'euros. Il s'agit d'un montant dérisoire pour l'État mais considérable pour un hôpital ou un pharmacien indépendant.

En ce qui concerne l'article 109, le ministre a fourni une explication sur les molécules liées aux médicaments hospitaliers mais son raisonnement n'est pas correct pour les spécialités pharmaceutiques générales.

C. Replieken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt vast dat er nog heel wat zaken geregeld moeten worden in het uitvoeringsbesluit voor het voorschrijven van antibiotica per eenheid. Het parlement moet de regering dus een blanco cheque geven. Komt het uitvoeringsbesluit naar het parlement? Het verontrust de spreker dat de leden van de meerderheid deze maatregel gewoon zullen goedkeuren, zonder het resultaat van het overleg op 22 december te kennen. De minister geeft weer geen enkele blijk van transparantie.

Het verwondert de spreker ook dat de leden van de meerderheid moeten vragen hoe het zit met het Bioplatform en het Innovatiebureau. Dit is weer een teken van het gebrek aan transparante communicatie van de minister.

Het Farmapact was opgenomen in het regeerakkoord en is ook echt nodig om een correct en voorspelbaar wettelijk kader te bieden aan de farmaceutische industrie, zodat ons land zijn positie als *Pharma Valley* kan behouden. De minister verwijst dan maar naar zijn roadmap. In die roadmap zijn echter slechts drie prioritaire thema's opgenomen, namelijk het evidentieplatform, de inspraak van de patiënt en de verbetering van de kwaliteitsevaluatie. Over de rest van het geneesmiddelenbeleid heeft de minister geen akkoord bereikt. De minister heeft bijvoorbeeld geen akkoord binnen de regering over de overgangsmaatregelen. De minister stelt ook dat hij werk verricht rond de combinatiepreparaten, maar dit werk gebeurt enkel in zijn eigen kabinet. Hij heeft helemaal geen akkoord met zijn coalitiepartners. Uiteindelijk zal de patiënt de dupe zijn, hij zal geen toegang tot innovatie hebben.

De minister geeft aan dat hij niet met de ziekenhuis-apothekers en de apothekersbond heeft overlegd over de prijsdalingen per maand. Dat is problematisch. De communicatie over de prijsdalingen zal zes weken op voorhand worden gedaan, maar dat is te laat. Een stock moet veel langer op voorhand worden aangekocht. De trimestriële maatregel was een werkbare oplossing. De nieuwe maatregel gaat de overheid 3,7 miljoen euro opleveren. Voor de overheid is dat een peulschil. Voor een ziekenhuis, en voor een zelfstandige apotheker, is dit echter veel geld.

Met betrekking tot artikel 109 heeft de minister een uitleg gegeven over de ziekenhuisgerelateerde moleculen. Voor algemene farmaceutische specialiteiten klopt zijn redenering echter niet.

En ce qui concerne les articles 102 et 103, aucune analyse d'impact n'a été réalisée. Le ministre indique que des demandes d'augmentation de prix seront possibles, mais ces demandes supposent généralement de lourdes démarches administratives. L'intervenante renvoie à la discussion sur le médicament Marevan.

L'intervenante revient sur les tarifs modifiés visés aux articles 141 à 146. Ceux-ci découleraient d'un exercice de budget base zéro. Partant du principe que tous les moyens demandés par l'AFMPS sont nécessaires, le ministre refuse de procéder à un audit approfondi du fonctionnement de l'AFMPS. Or, depuis la prise de fonction du ministre, le budget du personnel de cette agence est passé de 80 à 100 millions d'euros. Cette augmentation se justifie-t-elle? L'AFMPS fournit-elle vraiment un bon service? Les producteurs de matières premières se plaignent en effet de ne pas recevoir de la part de l'AFMPS le service qu'ils recevraient à l'étranger.

Le ministre ne pourrait-il pas communiquer l'incidence totale de l'augmentation des redevances versées à l'AFMPS?

Mme Frieda Gijbels (N-VA) rappelle que les tarifs maximaux sont la meilleure preuve du sous-financement des soins dentaires. L'instauration, par le ministre, d'une interdiction de suppléments d'honoraires pour les patients bénéficiant d'une intervention majorée ne fera qu'accentuer ce problème. La N-VA n'est pas opposée à un meilleur remboursement des prothèses, mais il est problématique que cette mesure ne s'inscrive pas dans un plan plus large. Il vaut mieux conserver ses dents que porter des prothèses dentaires. Il faudrait en faire beaucoup plus en ce sens. C'est ce qu'exige une vision moderne des soins dentaires.

En outre, il existe encore de nombreux traitements pour lesquels aucun tarif correctif n'est prévu. Il conviendrait d'y remédier avant d'imposer toutes sortes de limitations.

Mme Dominiek Snelpe (VB) a entendu dire par le ministre qu'il avait fait de son mieux pour éviter les indisponibilités de médicaments pour les patients, mais qu'il ne peut rien garantir. Cela inquiète l'intervenante. En effet, il existe déjà aujourd'hui une longue liste d'indisponibilités. Elle redoute que les nouvelles mesures du ministre n'aggravent le problème.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) demeure préoccupée par le coût des prothèses dentaires pour les patients. Elle n'a jamais dit que le MAF était pour les gens pauvres et elle souligne que ces prothèses ne sont pas seulement portées pour des raisons esthétiques,

Met betrekking tot de artikelen 102 en 103 werd geen impactanalyse uitgevoerd. De minister geeft aan dat aanvragen tot prijsstijging mogelijk zijn. Dat zorgt meestal echter voor een zware administratieve rompslomp. De spreker verwijst naar de discussie rond het geneesmiddel Marevan.

De spreker komt terug op de gewijzigde tarieven in de artikelen 141 tot 146. Die zouden het resultaat zijn van een zero based budgeting-oefening. De minister gaat ervan uit dat alle middelen die door het FAGG worden gevraagd, ook noodzakelijk zijn. Hij weigert om de werking van het FAGG grondig door te lichten. Het personeelsbudget is sinds het aantreden van de minister van 80 miljoen euro naar 100 miljoen euro gestegen. Is dat wel nodig? Geeft het FAGG wel een goede service? Producenten van grondstoffen klagen immers dat zij bij het FAGG niet de service krijgen die zij in het buitenland zouden krijgen.

Kan de minister de totale impact van de stijging van de retributies aan het FAGG niet meedelen?

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) herhaalt dat het bestaan van de maximumtarieven het beste bewijs is voor de onderfinanciering van de tandzorg. Het door de minister ingevoerde verbod op eresupplementen bij patiënten met een verhoogde tegemoetkoming maakt het probleem nog groter. De N-VA-fractie is niet tegen betere tarieven voor protheses, maar deze maatregel maakt geen deel uit van een breder plan. Dat is problematisch. Het behoud van de eigen tanden is te verkiezen boven protheses. Daar moet veel meer op worden ingezet. Dat maakt deel uit van een hedendaagse visie op tandzorg.

Bovendien zijn er nog heel wat behandelingen waarvoor geen correctieve tarieven bestaan. Dat moet eerst worden aangepakt voordat er allerlei beperkingen worden opgelegd.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) hoort de minister stellen dat hij zijn best heeft gedaan om onbeschikbaarheden voor de patiënt te voorkomen, maar dat hij dit niet kan garanderen. Dat verontrust de spreker. Er bestaat nu immers reeds een lange lijst van onbeschikbaarheden. Zij vreest dat de nieuwe maatregelen van de minister het probleem nog zullen vergroten.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) blijft bezorgd over de kostprijs van tandprotheses voor de patiënten. Zij heeft nooit gezegd dat de MAF voor arme mensen was en zij benadrukt dat protheses niet alleen gedragen worden om esthetische redenen. Het gaat om een noodzakelijk

mais qu'elles constituent un dispositif nécessaire, par exemple pour les patients qui ne peuvent plus manger à cause de problèmes dentaires.

L'intervenante constate qu'aucun pacte avec l'industrie pharmaceutique ne sera plus conclu et que le ministre a donc rédigé une feuille de route à l'attention du secteur pharmaceutique. L'intervenante espère toutefois qu'elle pourra être correctement informée du contenu de cette feuille de route avant les élections de 2024, et que le Conseil des ministres restreint ne sera pas le seul à en avoir connaissance.

Le ministre précise que la feuille de route est un document officiel de l'INAMI et qu'elle est bien connue de tous les acteurs. Son élaboration a été précédée d'une concertation très approfondie. La feuille de route a été publiée sur le site web de l'INAMI le 23 mars 2023.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) précise qu'elle souhaite être informée de toute négociation éventuelle sur cette feuille de route au sein du Conseil des ministres restreint. Si des mesures politiques émergent des discussions sur la feuille de route, il conviendra d'être transparent à ce sujet à l'égard du Parlement. Il s'agit de la question épineuse que Mme Fonck souhaite soulever. Élaborera-t-on peut-être une feuille de route *bis*? Car il ne serait pas correct qu'il y ait des discussions en interne au sein du gouvernement, puis qu'une décision qui lie le prochain gouvernement soit prise.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne que la feuille de route ne prévoit que trois mesures, le ministre n'étant pas parvenu à un accord sur toute une série d'autres mesures. Or, il les annonce comme s'il disposait d'un accord à leur sujet. Cela rappelle à l'intervenante les grandes annonces faites précédemment par le ministre à propos du remboursement des soins psychologiques de première ligne et de la vaccination contre la grippe.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Art. 100 à 153

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

hulpmiddel, bijvoorbeeld voor patiënten die omwille van problemen aan het gebit niet meer kunnen eten.

De spreekster stelt vast dat er geen Farmapact meer zal komen en dat de minister dus een roadmap voor de farmaceutische sector heeft opgesteld. De spreekster hoopt wel dat zij nog voor de verkiezingen van 2024 goed geïnformeerd kan worden over de inhoud van die roadmap, en dat het niet alleen het kernkabinet is dat er kennis van zal hebben.

De minister verduidelijkt dat de roadmap een officieel document van het RIZIV is en goed gekend is door alle actoren. Er is een zeer grondig overlegproces aan voorafgegaan. De roadmap is op 23 maart 2023 gepubliceerd op de website van het RIZIV.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) preciseert dat zij graag geïnformeerd zou worden indien er binnen het kernkabinet onderhandelingen zouden plaatsvinden over die roadmap. Als er nog beleid zal voortkomen uit de discussies over de roadmap, dan moet daarover transparantie worden geboden aan het parlement. Dat is het heikel punt dat mevrouw Fonck wil aankaarten. Komt er misschien nog een roadmap *bis*? Het zou immers niet correct zijn dat er binnen de regering discussies zouden worden gehouden, en dat er vervolgens een beslissing zou worden genomen die de volgende regering bindt.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) benadrukt dat er slechts drie afgeklopte maatregelen zijn opgenomen in de roadmap. Voor een heel aantal andere maatregelen heeft de minister geen akkoord bereikt. Hij kondigt deze echter aan alsof hij er wel een akkoord voor heeft. Dat doet de spreekster denken aan eerdere grote aankondigingen van de minister over de terugbetaling van de eerstelijnspsychologie en over de griepvaccinatie.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 100 tot 153

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

IV. — VOTES**Art. 100 et 101**

Ces articles sont successivement adoptés par 9 voix et 5 abstentions.

Art. 102 et 103

Ces articles sont successivement adoptés par 9 voix contre 3 et 2 abstentions.

Art. 104

Cet article est adopté par 9 voix et 5 abstentions.

Art. 105 à 108

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 109

Cet article est adopté par 9 voix contre 3 et 2 abstentions.

Art. 110 à 114

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 115 à 123

Ces articles sont successivement adoptés par 9 voix et 5 abstentions.

Art. 124

Cet article est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 125 et 126

Ces articles sont successivement adoptés par 9 voix et 5 abstentions.

IV. — STEMMINGEN**Art. 100 en 101**

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 102 en 103

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen tegen 3 en 2 onthoudingen.

Art. 104

Dit artikel wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 105 tot 108

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 109

Dit artikel wordt aangenomen met 9 stemmen tegen 3 en 2 onthoudingen.

Art. 110 tot 114

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 115 tot 123

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 124

Dit artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 125 en 126

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 127 et 128

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 129 à 148

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix contre 3.

Art. 149

Cet article est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 150 à 153

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble des articles renvoyés à la commission, en ce compris les annexes, est adopté, par vote nominatif, par 9 voix contre 3 et 2 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;

PS: Patrick Prévot, Laurence Zanchetta;

MR: Daniel Bacquelaine;

cd&v: Nawal Farih;

Open Vld: Marianne Verhaert;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre:

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels.

Art. 127 en 128

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 129 tot 148

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen tegen 3.

Art. 149

Dit artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 150 tot 153

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Het geheel van de naar de commissie verwezen artikelen, met bijlagen, wordt bij naamstemming aangenomen met 9 stemmen tegen 3 en 2 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;

PS: Patrick Prévot, Laurence Zanchetta;

MR: Daniel Bacquelaine;

cd&v: Nawal Farih;

Open Vld: Marianne Verhaert;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd:

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels.

Se sont abstenus:

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe.

La rapporteure, La présidente,

Gitta Vanpeborgh Nawal Farih (*a.i.*)

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution
(article 78.2, alinéa 4, du Règlement): non communiquées.

Hebben zich onthouden:

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe.

De rapportrice, De voorzitter,

Gitta Vanpeborgh Nawal Farih (*a.i.*)

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen (artikel 78.2, vierde lid, van het Reglement): niet meegedeeld.