

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 avril 2024

PROJET DE LOI

**portant dispositions diverses en matière
de santé et de finances**

Amendements

Voir:

Doc 55 **3928/ (2023/2024):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 april 2024

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen inzake
gezondheid en financiën**

Amendementen

Zie:

Doc 55 **3928/ (2023/2024):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

12099

N° 5 de Mmes **Depoorter, Gijbels et Claes**

Art. 3

Remplacer le 1° par ce qui suit:

“1° dans le § 1^{er}, alinéa 5, les mots “du juge” sont remplacés par les mots “du juge d’instruction ou avec l’autorisation préalable et écrite de l’habitant”.”

JUSTIFICATION

Tant dans le droit social que dans le droit économique, l’autorisation permettant à l’inspection sociale et à l’inspection économique de procéder à une visite après la délivrance de cette autorisation par un juge de police a été remplacée par une autorisation délivrée par un juge d’instruction. Pour les inspecteurs de la santé publique, le gouvernement devrait également préciser que l’autorisation de procéder à la visite d’une habitation est accordée par un juge d’instruction plutôt que par le tribunal de police.

Pour plus de précisions, nous renvoyons au projet de loi portant insertion du livre XV, “Application de la loi” dans le Code de droit économique (DOC 53 2837/001, p. 18) et au projet de loi introduisant le Code pénal social (DOC 52 1666/001, p. 86-87).

Nr. 5 van de dames **Depoorter, Gijbels en Claes**

Art. 3

De bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° in paragraaf 1, vijfde lid, worden de woorden “van de rechter” vervangen door de woorden “van de onderzoeksrechter of met voorafgaande en schriftelijke toestemming van de bewoner”.”

VERANTWOORDING

Zowel in het sociaal als economisch recht werd de machtiging om tot visitatie over te gaan door de sociale en economische inspectie na machtiging van de politierechter vervangen door een machtiging door de onderzoeksrechter. De regering zou dat ook beter ten aanzien van de inspecteurs van volksgezondheid preciseren dat de machtiging voor een visitatie van een woning door een onderzoeksrechter wordt verleend in plaats van de politierechtbank.

Voor de redenen verwijzen wij naar de toelichting bij het wetsontwerp houdende invoeging van boek XV, “Rechtshandhaving” in het Wetboek van Economisch recht (DOC 53 2837/001, blz. 18) en bij het wetsontwerp tot invoering van een Sociaal Strafwetboek (DOC 52 1666/001, blz. 86-87).

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Mieke Claes (N-VA)

N° 6 de Mmes **Depoorter, Gijbels** et **Claes**

Art. 7

Après l'article 7, dans le titre 2, insérer un chapitre 3/1 rédigé comme suit:

“Chapitre 3/1. Modification de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités”.

JUSTIFICATION

Voir les deux amendements suivants n^{os} 7 et 8.

Nr. 6 van de dames **Depoorter, Gijbels** en **Claes**

Art. 7

Na artikel 7, in titel 2, een hoofdstuk 3/1 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 3/1. Aanpassing van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”.

VERANTWOORDING

Zie de twee volgende amendementen nrs. 7 en 8.

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Mieke Claes (N-VA)

N° 7 de Mmes **Depoorter, Gijbels et Claes**

Art. 7/1 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/1 précité, insérer un article 7/1 rédigé comme suit:

“Art. 7/1. Dans l’article 35ter, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le 1° est complété par les mots suivants:

“ou, pour les spécialités dont la base de remboursement consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l’article 37, § 3/2, le prix public ou, à défaut, le prix de vente ex-usine est réduit proportionnellement à la diminution de la base de remboursement”.”

JUSTIFICATION

En diminuant les prix des spécialités relevant de la catégorie F proportionnellement à la diminution de la base de remboursement, il restera possible de maintenir une différence entre le prix et la base de remboursement après l’application du *patent cliff*. Le pourcentage de diminution appliqué à la base de remboursement sera également appliqué au prix. Cela signifie, pour ces spécialités, que les prix diminueront mais qu’ils resteront plus élevés que les nouvelles bases de remboursement. Rien ne changera pour les autres spécialités relevant des autres catégories.

Nr. 7 van de dames **Depoorter, Gijbels en Claes**

Art. 7/1 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/1, een artikel 7/1 invoegen luidende:

“Art. 7/1. In artikel 35ter, § 3, eerste lid, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de volgende woorden:

“of, voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2, wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd naar evenredigheid met de daling van de vergoedingsbasis”.”

VERANTWOORDING

Door de prijs van de specialiteiten opgenomen in categorie F te verlagen naar evenredigheid met de daling van de vergoedingsbasis blijft het mogelijk een verschil in prijs en vergoedingsbasis te behouden na toepassing van de *patent cliff*. Het dalingspercentage dat wordt toegepast op de vergoedingsbasis zal ook worden toegepast op de prijs. Voor deze specialiteiten brengt dit met zich mee dat de prijs daalt, maar nog steeds hoger zal komen te liggen dan de nieuwe vergoedingsbasis. Voor de overige specialiteiten uit de andere categorieën verandert er niets.

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Mieke Claes (N-VA)

N° 8 de Mmes **Depoorter, Gijbels et Claes**

Art. 7/2 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/1 précité, insérer un article 7/2 rédigé comme suit:

“Art. 7/2. Dans l’article 35bis, § 2bis, de la même loi, l’alinéa 4 est complété par un 5° rédigé comme suit:

“5° en cas d’application de l’article 35ter, § 3, 1°, § 4 ou § 4bis”.”

JUSTIFICATION

En conséquence de la modification de l’article 35ter de la loi AMI, il convient également d’apporter une modification technique à l’article 35bis de cette loi. Cette modification, qui s’inscrit dans le droit fil de la modification de l’article 35bis de la loi AMI par suite de l’insertion de l’article 35ter, § 4 et § 4bis, de la loi AMI, vise à maintenir la dissociation du prix et de la base de remboursement après l’application du *patent cliff* pour les spécialités auxquelles cette dissociation s’appliquait déjà avant l’application du *patent cliff*.

Nr. 8 van de dames **Depoorter, Gijbels en Claes**

Art. 7/2 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/1, een artikel 7/2 invoegen, luidende:

“Art. 7/2. In het artikel 35bis, § 2bis, van dezelfde wet wordt het vierde lid aangevuld met een bepaling onder 5°, luidende:

“5° in geval van toepassing van artikel 35ter, § 3, 1°, § 4 of § 4bis”.”

VERANTWOORDING

In navolging van de aanpassing van artikel 35ter ZIV-wet zal ook een technische wijziging moeten worden aangebracht aan artikel 35bis ZIV-wet. Deze aanpassing is geheel in lijn met de aanpassing van artikel 35bis ZIV-wet naar aanleiding van de invoering van artikel 35ter, § 4 en § 4bis ZIV-wet en beoogt het behoud van de loskoppeling van prijs en vergoedingsbasis na de toepassing van de *patent cliff* voor de specialiteiten waarvoor dit ook al het geval was voor de toepassing ervan.

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Mieke Claes (N-VA)

N° 9 de Mme **Fonck**

Art. 7

Après l'article 7, dans le titre 2, insérer un chapitre 3/1, intitulé:

“Chapitre 3/1. Modification de la loi du 8 mai 2019 modifiant la prise en charge des prestations de logopédie et de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités”.

JUSTIFICATION

À l'heure actuelle, les enfants et jeunes dont le QI est inférieur à 86 et leurs familles se voient refuser le remboursement de soins de logopédie monodisciplinaire.

En 2019, la Commission Santé de la Chambre s'est penchée sur la situation de ces jeunes. La majorité de l'époque a décidé de ne pas agir directement en faveur des enfants concernés et leurs familles: elle a choisi de confier au Roi la mission de fixer “sur la base d'une recherche pluridisciplinaire approuvée par la Commission de conventions avec les logopédes, les règles de cumul qui sont d'application aux prestations de l'article 36 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne le cumul d'une logopédie monodisciplinaire avec une rééducation pluridisciplinaire pour les enfants atteints d'un trouble d'intelligence défini comme un QI de performance ou non-verbal ou un QD (quotient développemental) de moins de 86.”

Malgré les appels répétés des familles concernées et de plusieurs instances (le Conseil supérieur national des personnes handicapées, Unia, Association nationale d'aide aux handicapés mentaux (ANAHM), le Groupe d'Action qui dénonce le Manque de Places pour personnes handicapées de grande dépendance (GAMP), ...) et malgré les questions orales demandant au ministre de la Santé d'agir dans ce dossier, on ne peut que constater que, depuis l'entrée en vigueur de cette loi du 8 mai 2019 modifiant la prise en charge des prestations de logopédie, aucune avancée n'a été réalisée.

Nr. 9 van mevrouw **Fonck**

Art. 7

In titel 2, na artikel 7, een hoofdstuk 3/1 invoegen, met als opschrift:

“Hoofdstuk 3/1. Wijziging van de wet van 8 mei 2019 betreffende de tenlasteneming van de logopedische verstrekkingen en van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”.

VERANTWOORDING

Vandaag krijgen kinderen en jongeren met een IQ van minder dan 86 en hun gezinnen geen terugbetaling voor monodisciplinaire logopedie.

In 2019 heeft de commissie voor Gezondheid van de Kamer zich over de situatie van die jongeren gebogen. De toenmalige meerderheid besliste niet rechtstreeks op te treden ten gunste van de betrokken kinderen en hun gezinnen, maar gelastte de Koning om “op basis van door de Commissie voor de overeenkomsten met de logopedisten goedgekeurd multidisciplinair onderzoek, de cumulregels [te bepalen] die van toepassing zijn op de verstrekkingen van artikel 36 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor wat de samenloop van monodisciplinaire logopedie en multidisciplinaire revalidatie betreft voor kinderen met een intelligentiestoornis gedefinieerd als een performantieel of non-verbaal IQ of OQ (ontwikkelingsquotiënt) van minder dan 86.”

Ondanks herhaalde oproepen van de betrokken gezinnen en van meerdere instanties (de Nationale Hoge Raad voor Personen met een Handicap, Unia, de Nationale Vereniging voor Hulp aan Verstandelijk Gehandicapten (NVHVG), de Franstalige actiegroep ter bestrijding van het tekort aan plaatsen (GAMP) enzovoort) en ondanks mondelinge vragen waarbij de minister van Volksgezondheid is opgeroepen tot actie in dit dossier, kan men alleen maar vaststellen dat sinds de inwerkingtreding van deze wet van 8 mei 2019 betreffende de tenlasteneming van de logopedische verstrekkingen geen enkele vooruitgang is geboekt.

Suite au dépôt de ces mêmes amendements à un autre projet de loi portant dispositions diverses en Santé et à la pression mise par les associations de personnes porteuses de handicap et les familles concernées en février 2024, et après que les 7 partis de la majorité Vivaldi aient rejeté ces amendements à 3 reprises, le gouvernement s'est finalement mis d'accord sur certaines mesures¹: l'accord obtenu au sein du gouvernement n'est qu'une réponse très partielle à la demande des familles car il ne supprime le critère de QI que jusqu'au 1^{er} juillet 2025. Le ministre Vandenbroucke précisait dans son communiqué que "À partir du 1^{er} juillet 2025, il est prévu que les enfants ayant un QI inférieur à 70 fassent l'objet d'une évaluation multidisciplinaire élaborée par les Centres de Réadaptation Ambulatoire pour évaluer au cas par cas si la logopédie monodisciplinaire à une valeur ajoutée pour eux. Si oui, ces enfants continueront à avoir un accès remboursé par l'INAMI à la logopédie monodisciplinaire. Toutefois, pour éviter que les enfants ne reçoivent une prise en charge insuffisante, il reste important que leur réel besoin de soutien soit évalué de manière multidisciplinaire. La période de transition (jusqu'au 1^{er} juillet 2025) permet aux entités fédérées de préparer leur capacité de réponse nécessaires pour les soins multidisciplinaires dans les CRA. Une CIM santé sera également organisée au sujet de la situation actuelle. Entre temps, des avis et études auront également été livrés."

Cette mesure (à savoir faire référence à un chiffre de QI, en remplaçant "86" par "70" en ne se fondant pas réellement sur des critères réellement scientifiques, avec pour effet l'obligation de passer un bilan par un centre de réadaptation ambulatoire (CRA) sur la base de critères que le ministre devra déterminer) n'est clairement pas satisfaisante. Vu la surcharge actuelle de travail des CRA, les longues listes d'attente et leur mauvaise répartition sur le territoire, on peut imaginer que les bilans que les CRA devront faire pour permettre le remboursement ne pourront se faire qu'au compte-goutte, avec comme conséquence que le nombre de jeunes qui pourront alors bénéficier d'un remboursement monodisciplinaire sera donc insuffisant. Par ailleurs, le projet d'arrêt royal actuel pose question et fait peser sur les enfants et leurs familles les mêmes incertitudes et provoque les mêmes discriminations.

Naar aanleiding van de indiening van diezelfde amendementen op een ander wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en onder de in februari 2024 uitgeoefende druk van de gehandicaptenverenigingen en de betrokken gezinnen en nadat de 7 partijen van de vivaldimeerderheid die amendementen tot driemaal toe hadden verworpen, is de regering het uiteindelijk eens geworden over bepaalde maatregelen. Het binnen de regering bereikte akkoord komt echter maar zeer gedeeltelijk tegemoet aan het verzoek van de gezinnen, aangezien het IQ-criterium enkel wegvalt tot 1 juli 2025. Minister Vandenbroucke vermeldde in zijn persbericht: "Vanaf 1 juli 2025 kan monodisciplinaire logopedie terugbetaald worden voor kinderen met een IQ lager dan 70 na een multidisciplinair bilan door de Centra voor Ambulante Revalidatie dat geval per geval evalueert of een monodisciplinaire behandeling een meerwaarde betekent. Zo ja, dan zullen deze kinderen de toegang tot terugbetaalde monodisciplinaire logopedie behouden. Om te vermijden dat kinderen onvoldoende zorg ontvangen, blijft het evenwel belangrijk dat hun reële ondersteuning wordt beoordeeld door een multidisciplinair team. De overgangperiode (tot 1 juli 2025) laat de gemeenschappen toe de nodige capaciteit te voorzien voor multidisciplinaire zorg in de Centra voor Ambulante Revalidatie. Er zal ook een IMC Volksgezondheid georganiseerd worden over de situatie. Intussen worden ook adviezen en studies afgeleverd."

Die maatregel stemt duidelijk niet tevreden. Er wordt immers verwezen naar een IQ-cijfer, waarbij "86" wordt vervangen door "70" zonder dat men zich daarvoor op reëel wetenschappelijke criteria baseert, en waarbij door een Centrum voor Ambulante Revalidatie verplicht een bilan dient te worden opgesteld op basis van door de minister te bepalen criteria. Gelet op de huidige overbevraging van de Centra voor Ambulante Revalidatie, de lange wachtlijsten en hun slechte spreiding over het grondgebied spreekt het vanzelf dat de bilans die die centra met het oog op een terugbetaling zullen moeten opmaken, slechts sporadisch zullen kunnen plaatsvinden, met als gevolg dat te weinig jongeren in aanmerking zullen komen voor terugbetaling van monodisciplinaire logopedie. Voorts kunnen kanttekeningen worden geplaatst bij het huidige ontwerp van koninklijk besluit; het scheept de kinderen en hun gezinnen met dezelfde onzekerheid en discriminatie op.

¹ <https://vandenbroucke.belgium.be/fr/frank-vandenbroucke-trouve-un-accord-sur-le-remboursement-de-la-logop-die-pour-les-enfants-avec-un#:~:text=20%20Mars%202024-,Frank%20Vandenbroucke%20trouve%20un%20accord%20sur%20le%20remboursement%20de%20la,la%20responsabilit%C3%A9%20des%20entit%C3%A9s%20f%C3%A9d%C3%A9r%C3%A9es.>

¹ <https://vandenbroucke.belgium.be/nl/vandenbroucke-vindt-akkoord-over-de-terugbetaling-van-logopedie-voor-kinderen.>

Faute de réelle volonté du gouvernement de corriger ce qui est profondément injuste et injustifié, l'objet de ce chapitre 3/1 est donc de modifier de façon permanente la réglementation en vigueur pour ne plus dépendre de la volonté du ministre de la Santé publique d'adopter ou non un arrêté royal et d'améliorer l'accessibilité de la logopédie pour les enfants et jeunes dont le QI est inférieur à 86 via le remboursement de ces séances de logopédie monodisciplinaire.

Il s'agit donc d'arrêter de faire semblant et d'enfin adapter la loi de manière pérenne.

Catherine Fonck (Les Engagés)

Bij gebrek aan echte wil bij de regering om wat fundamenteel incorrect en onverantwoord is recht te trekken, wordt voorgesteld een hoofdstuk 3/1 in te voegen, teneinde de vigerende regelgeving voorgoed te wijzigen opdat een en ander niet langer hoeft af te hangen van de bereidheid van de minister van Volksgezondheid om al dan niet een koninklijk besluit uit te vaardigen, en teneinde de toegang tot logopedie voor de kinderen en jongeren met een IQ van minder dan 86 te verbeteren door te voorzien in een terugbetaling van monodisciplinaire logopediesessies.

Het is zaak te stoppen met te doen alsof en de wet voor eens en voor altijd aan te passen.

N° 10 de Mme **Fonck**Art. 7/1 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/1 précité, insérer un article 7/1 rédigé comme suit:

“Art. 7/1. Dans l’article 36, § 2, de l’annexe de l’arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, les modifications suivantes sont apportées:

a) au point b), 2°, les mots “d’un trouble de l’intelligence (QI total de 86 ou plus, mesuré par test individuel)” sont abrogés;

b) au point f), les mots “d’un trouble d’intelligence (QI de performance ou non-verbal ou QD (quotient développemental) de 86 ou plus, mesuré par un test individuel figurant dans une liste de tests approuvée par la Commission de conventions avec les logopèdes” sont abrogés.”

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 10 van mevrouw **Fonck**Art. 7/1 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/1 een artikel 7/1 invoegen, luidende:

“Art. 7/1. In artikel 36, § 2, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de bepaling onder b), 2°, worden de woorden “waarbij er geen intelligentiestoornis is (totaal IQ 86 of meer, gemeten met een individuele test) en geen ernstige geestesstoornis” vervangen door de woorden “waarbij er geen ernstige geestesstoornis is”;

b) in de bepaling onder f) worden de woorden “een intelligentiestoornis (performantieel of non-verbaal IQ of OQ (ontwikkelingsquotiënt) van 86 of meer, gemeten met een individuele test voorkomende op een door de Commissie voor de overeenkomsten met de logopedisten goedgekeurde limitatieve lijst” opgeheven.”

N° 11 de Mme **Fonck**

Art. 7/2 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/1 précité, insérer un article 7/2, rédigé comme suit:

“Art. 7/2. Le Roi peut modifier, compléter, abroger ou remplacer les dispositions modifiées par l’article 7/1.”

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 11 van mevrouw **Fonck**

Art. 7/2 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/1 een artikel 7/2 invoegen, luidende:

“Art. 7/2. De Koning kan de bij artikel 7/1 gewijzigde bepalingen wijzigen, aanvullen, opheffen of vervangen.”

N° 12 de Mme **Fonck**

Art. 7/3 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/1 précité, insérer un article 7/3, rédigé comme suit:

“Art. 7/3. La loi du 8 mai 2019 modifiant la prise en charge des prestations de logopédie est abrogée.”

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 12 van mevrouw **Fonck**

Art. 7/3 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/1 een artikel 7/3 invoegen, luidende:

“Art. 7/3. De wet van 8 mei 2019 betreffende de tenlasteneming van de logopedische verstrekkingen wordt opgeheven.”

N° 13 de Mme **Fonck**

Art. 7/4 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/1 précité, insérer un article 7/4, rédigé comme suit:

“Art. 7/4. Le présent chapitre entre en vigueur le 1^{er} juillet 2024.”

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 13 van mevrouw **Fonck**

Art. 7/4 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/1 een artikel 7/4 invoegen, luidende:

“Art. 7/4. Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 juli 2024.”

N° 14 de Mme **Fonck**

Art. 7/4

Après l'article 7/4, dans le titre 2, insérer un chapitre 3/2, intitulé:

“Chapitre 3/2. Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé”.

JUSTIFICATION

Le chapitre 7 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, intitulé “Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et de la réglementation relative au remboursement” a été ajouté par des amendements lors des débats parlementaires au sujet de ce projet de loi, à l'initiative de l'auteur du présent amendement.

L'objectif de ces mesures était de supprimer les différences de remboursement en fonction du statut de conventionnement du professionnel de la santé; actuellement, il existe une diminution de 25 % du taux de remboursement pour les prestations effectuées par les sages-femmes, les kinésithérapeutes, les infirmiers et les auxiliaires paramédicaux non conventionnés lorsque le quorum de 60 % d'adhésions individuelles à l'accord tarifaire est atteint. On estime nécessaire de mettre fin à cette mesure qui a un impact financier direct sur le patient, vu que celui-ci est moins remboursé, puisque le non conventionnement résulte d'un choix du prestataire de soins. Il n'est donc pas acceptable de pénaliser le patient pour une décision de son prestataire de soins. De plus, cette mesure est d'autant moins justifiable qu'elle s'applique à certains professionnels de la santé (kinés, logopèdes...) mais pas à d'autres (médecins, dentistes).

Ce chapitre 7 de la loi prévoit ceci:

“Art. 85. À l'article 49, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est abrogé;

Nr. 14 van mevrouw **Fonck**

Art. 7/4

In titel 2, na artikel 7, een hoofdstuk 3/2 invoegen, met als opschrift:

“Hoofdstuk 3/2. Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”.

VERANTWOORDING

Hoofdstuk 7 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, met als opschrift “Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en van de terugbetalingsregeling”, werd op initiatief van de indienst van dit amendement tijdens de parlementaire bespreking van het betrokken wetsontwerp toegevoegd via amendementen.

De erin vervatte maatregelen hadden tot doel een einde te maken aan de verschillen in terugbetaling naargelang van de conventioneringsstatus van de gezondheidszorgbeoefenaar. Vandaag geldt een vermindering van de vergoedingsbedragen met 25 % voor de prestaties van niet-geconventioneerde vroedvrouwen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedische medewerkers wanneer het quorum van 60 % individuele toetredingen tot het tariefakkoord is bereikt. Die maatregel moet worden geschrapt omdat hij een rechtstreekse financiële impact heeft op de patiënt, die minder terugbetaald krijgt terwijl zulks het gevolg is van een keuze van de zorgverlener. Het is dan ook onaanvaardbaar dat de patiënt moet opdraaien voor een beslissing van zijn zorgverlener. Bovendien valt die maatregel des te moeilijker te rechtvaardigen daar hij alleen voor welbepaalde gezondheidszorgbeoefenaars (kinesitherapeuten, logopedisten enzovoort) geldt en niet voor andere (artsen, tandartsen).

Voormeld hoofdstuk 7 van de wet bepaalt:

“Art. 85. In artikel 49, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt opgeheven;

2° dans l'alinéa 3, devenant l'alinéa 2:

a) les mots “aux alinéas 2 et 3” sont remplacés par les mots “à l'alinéa 1^{er}”;

b) les mots “dans ce cas, si le quorum fixé à l'alinéa 2 est atteint, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à l'ensemble du pays” sont abrogés;

c) les mots “dans ce cas, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum est atteint, et celles de l'alinéa 2 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum n'est pas atteint” sont abrogés.

Art. 86. L'arrêté royal du 8 juin 1967 fixant les taux de remboursement de l'assurance dans les honoraires et prix des prestations de santé effectuées par les accoucheuses et les auxiliaires paramédicaux qui n'ont pas adhéré individuellement à une convention nationale qui a obtenu le quorum de 60 p.c. d'adhésions individuelles des praticiens des diverses professions intéressées est abrogé. Art. 87. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date d'entrée en vigueur des articles 85 et 86.”

Autant il est important de promouvoir le conventionnement des prestataires de soins et de tout faire pour que le maximum de soignants soient conventionnés, autant la responsabilité incombe au ministre de supprimer cette différence de remboursement car le patient ne peut pas être pénalisé à cause d'un choix posé par son prestataire de soins. Ce n'est par ailleurs bien souvent pas le choix du patient de consulter un prestataire de soin non conventionné, car il arrive souvent que le patient n'ait pas accès à un soignant conventionné, le plus souvent lorsqu'il ne peut en trouver dans l'environnement proche de son domicile; ces situations se rencontrent le plus souvent dans tous les territoires situés en dehors des grandes villes.

Or, on ne peut que constater, sur le terrain, que le ministre et le gouvernement n'ont pas su créer les conditions pour convaincre les professionnels de la santé à se conventionner par une valorisation de leur travail; 86,26 % des médecins ont adhéré à la convention 2024-2025 (c'était 86,45 % pour la convention 2022-2023); seuls 56,97 % des dentistes ont adhéré à la convention 2024-2025 (c'était 60,41 % pour celle de 2022-2023); 66,11 % des kinés ont adhéré à la convention 2024-2025 (c'était 69,67 % pour celle de 2022-2023); 67,38 %

2° in het derde lid, dat het tweede lid wordt:

a) worden de woorden “in het tweede en derde lid bedoelde” vervangen door de woorden “in het eerste lid bedoelde”;

b) worden de woorden “; alsdan kunnen, indien het in het tweede lid bepaalde quorum is bereikt, de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in het ganse land” opgeheven;

c) worden de woorden “; alsdan kunnen de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in elke streek waar dit quorum is bereikt en die van het tweede lid in elke streek waar dat quorum niet is bereikt” opgeheven.

Art. 86. Het koninklijk besluit van 8 juni 1967 tot vaststelling van de vergoedingsbedragen tot terugbetaling in de honoraria en de prijzen voor de geneeskundige verstrekkingen verleend door de vroedvrouwen en de paramedische medewerkers die niet individueel toegetreden zijn tot een nationale overeenkomst die het quorum van 60 p.c., individuele toetredingen van het aantal beoefenaars van de onderscheidene beroepen, bereikt heeft, wordt opgeheven. Art. 87. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding van de artikelen 85 en 86.”

Zo belangrijk het is de conventionering van zorgverleners te bevorderen en alles in het werk te stellen opdat een maximaal aantal zorgverstrekkers zich conventioneert, zo is het de verantwoordelijkheid van de minister aan dat verschil in terugbetaling een einde te maken opdat de patiënt niet opdraait voor de keuze van zijn zorgverlener. De patiënt kiest er meestal ook niet voor een niet-geconventioneerde zorgverlener te raadplegen; vaak is er gewoon geen geconventioneerde zorgverstrekker vlakbij; dergelijke situaties komen het vaakst voor buiten de grote steden.

In de praktijk stellen we echter vast dat de minister en de regering er niet in zijn geslaagd de voorwaarden te scheppen om de gezondheidszorgbeoefenaars ervan te overtuigen zich te conventioneren via een opwaardering van hun werk: 86,26 % van de artsen zijn toegetreden tot de overeenkomst 2024-2025 (tegenover 86,45 % voor 2022-2023); slechts 56,97 % van de tandartsen zijn toegetreden tot de overeenkomst 2024-2025 (tegenover 60,41 % voor 2022-2023); 66,11 % van de kinesitherapeuten zijn toegetreden tot de overeenkomst

des logopèdes ont adhéré à la convention 2024-2025.² Cela montre que les professionnels de la Santé (particulièrement les kinés et dentistes) ne se sentent pas reconnus par les tarifs proposés dans la convention et refusent donc ces tarifs, au détriment des patients. La situation est tellement catastrophique pour les dentistes que le gouvernement (via la majorité) a déposé une proposition de loi qui prévoit que l'accord tarifaire entre en vigueur si 55 % des dentistes y ont adhéré alors que la loi prévoit actuellement que l'accord entre en vigueur si 60 % des dentistes y ont adhéré.³

Cette situation a pour conséquence que de nombreux patients n'ont d'autre choix que de consulter un professionnel de la santé non-conventionné et de supporter les suppléments d'honoraires. De plus, pour certains prestataires de soins, les patients seront également confrontés à un remboursement moindre.

Il faut mettre fin à cette situation; plus de quatre ans après la publication de la loi, l'arrêté royal fixant la date d'entrée en vigueur des articles 85 et 86 n'a toujours pas été adopté. Ce chapitre vise, d'une part, à remplacer cet article 87 pour que les articles 85 et 86 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025 (et non pas à une date à fixer par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres) et, d'autre part, à supprimer, à cette date, les différences de remboursement en fonction du statut de conventionnement du professionnel de la santé.

Catherine Fonck (Les Engagés)

2024-2025 (tegenover 69,67 % voor 2022-2023); 67,38 % van de logopedisten zijn toegetreden tot de overeenkomst 2024-2025.² Dit bewijst dat de gezondheidszorgbeoefenaars (in het bijzonder de kinesitherapeuten en tandartsen) zich niet erkend voelen door de tarieven die in de overeenkomst worden voorgesteld, en waarom ze dus afwijzend staan tegenover die voor de patiënten nadelige tarieven. De situatie is zo rampzalig voor tandartsen dat de regering (via de meerderheid) een wetsvoorstel heeft ingediend dat bepaalt dat het tariefakkoord van kracht wordt als 55 % van de tandartsen is toegetreden, terwijl de wet momenteel bepaalt dat het akkoord van kracht wordt als 60 % van de tandartsen is toegetreden.³

Als gevolg daarvan hebben veel patiënten geen andere keuze dan een niet-geconventioneerde gezondheidszorgbeoefenaar te raadplegen en de honorariumsupplementen erbij te nemen. Bovendien zullen patiënten voor sommige zorgverleners ook minder terugbetaald krijgen.

Er moet paal en perk worden gesteld aan die situatie: het koninklijk besluit dat de inwerkingtredingsdatum van de artikelen 85 en 86 vastlegt, is meer dan vier jaar na de bekendmaking van de wet nog steeds niet aangenomen. Dit hoofdstuk strekt ertoe het huidige artikel 87 in die zin te vervangen dat de artikelen 85 en 86 op 1 januari 2025 in werking treden (en niet op een door de Koning te bepalen datum bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad) en met ingang van die datum een einde te maken aan de verschillen in terugbetaling naargelang van de conventioneringsstatus van de gezondheidszorgbeoefenaar.

² <https://www.inami.fgov.be/fr/presse/chiffres-d-adhesion-aux-accords-tarifaires-disponibles-accords-medecins-dentistes-kinesitherapeutes-et-logopedes-2024-2025>.

³ <https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/55/3942/55K3942001.pdf>

² <https://www.riziv.fgov.be/nl/pers/toetredingscijfers-tariefakkoorden-beschikbaar-akkoorden-artsen-tandartsen-kinesitherapeuten-en-logopedisten-2024-2025>.

³ <https://www.dekamer.be/QRVA/pdf/55/55K0066.pdf>

N° 15 de Mme **Fonck**

Art. 7/5 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/2 précité, insérer un article 7/5, rédigé comme suit:

“Art. 7/5. L'article 87 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est remplacé par ce qui suit:

“Art. 87. Les articles 85 et 86 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025.””

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 15 van mevrouw **Fonck**

Art. 7/5 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/2 een artikel 7/5 invoegen, luidende:

“Art. 7/5. Artikel 87 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg wordt vervangen door:

“Art. 87. De artikelen 85 en 86 treden in werking op 1 januari 2025.””

N° 16 de Mme **Fonck**

Art. 7/5

Après l'article 7/5, dans le titre 2, insérer un chapitre 3/3, intitulé:

“Chapitre 3/3. Reconnaissance de la psychomotricité comme profession paramédicale”.

JUSTIFICATION

Il est nécessaire de reconnaître la profession de psychomotricien et de l'intégrer dans la liste des professions paramédicales pour que tous les enfants nécessitant des soins psychomoteurs bénéficient du même remboursement par l'INAMI.

En effet, à l'heure actuelle, en Fédération Wallonie-Bruxelles (FWB), les Hautes Écoles forment des Bacheliers en psychomotricité, comme c'est notamment le cas au Portugal et au Pays-Bas. Le diplôme est reconnu par l'AVIQ et l'ONE, qui recrutent chaque année des psychomotriciens dans leurs services et institutions. En Flandre, le choix a été fait de ne pas organiser de formation spécifique, mais de permettre aux étudiants en kinésithérapie de se spécialiser en psychomotricité. Or, les seuls actes de psychomotricité remboursés par l'INAMI le sont via des nomenclatures spécifiques réservées aux titulaires d'un diplôme de kinésithérapeute.

En 2022, l'Union Professionnelle Belge des Psychomotriciens Francophones (UPBPF) a mené une vaste enquête en ligne auprès de ses 470 membres. Les résultats de cette enquête montrent notamment une augmentation de la demande de prise en charge depuis 2020. Dans ce contexte d'augmentation de la demande, l'absence de remboursement par l'INAMI agit comme un frein face aux besoins des familles. Ainsi, les psychomotriciens interrogés dans l'enquête de l'UPBPF de 2022 expliquent que 2/3 des interruptions de traitement s'expliquent par des raisons financières et l'absence de prise en charge par l'INAMI. Cet imbroglio à la belge a également un impact sur l'attractivité de la formation de psychomotricité et du métier. Le nombre de praticiens n'est aujourd'hui pas suffisant pour répondre aux besoins des familles. La moitié des répondants à l'enquête ont des patients en liste d'attente. Ce phénomène de pénurie s'est, sans surprise, renforcé avec l'explosion de la demande.

Nr. 16 van mevrouw **Fonck**

Art. 7/5

In titel 2, na artikel 7/5, een hoofdstuk 3/3 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 3/3. Erkenning van psychomotorisch therapeut als paramedisch beroep”.

VERANTWOORDING

Het is belangrijk dat het beroep van psychomotorisch therapeut als erkend beroep wordt opgenomen in de lijst van paramedische beroepen, opdat voor alle kinderen die psychomotorisch zorg nodig hebben eenzelfde terugbetaling door het RIZIV geldt.

In de Franse Gemeenschap richten de hogescholen bacheloropleidingen psychomotorisch therapeut in, zoals onder meer ook het geval is in Portugal en Nederland. Het diploma wordt erkend door de AVIQ en de ONE, waarvan de diensten en instellingen elk jaar psychomotorische therapeuten in dienst nemen. In Vlaanderen werd ervoor gekozen om geen specifieke opleiding in te richten, maar de studenten kinesitherapie de mogelijkheid te bieden zich in psychomotorische aandoeningen te specialiseren. Het RIZIV betaalt echter alleen psychomotorische verstrekkingen terug via specifieke nomenclatuur die voorbehouden is aan zorgverstrekkers met een diploma kinesitherapie.

In 2022 heeft de *Union Professionnelle Belge des Psychomotriciens Francophones* (UPBPF) een grootschalige enquête gehouden bij haar 470 leden. Uit de resultaten is onder meer gebleken dat de vraag naar dergelijke zorgverstrekking sinds 2020 is toegenomen. In die context van een toenemende vraag vormt de niet-terugbetaling door het RIZIV een obstakel voor tegemoetkoming aan de noden van de gezinnen. Zo leggen de bevraagde psychomotorisch therapeuten in de enquête van de UPBPF van 2022 uit dat een onderbreking van de behandeling in twee derde van de gevallen te maken heeft met financiële overwegingen en met de niet-terugbetaling door het RIZIV. Dit typisch Belgische kluwen heeft ook gevolgen voor de aantrekkelijkheid van de opleiding tot en het beroep van psychomotorisch therapeut. Het aantal beroepsbeoefenaars volstaat niet om te beantwoorden aan de noden van de gezinnen. De helft van de respondenten moet patiënten op een wachtlijst zetten. Het hoeft niet te verbazen dat dit tekort nog wordt versterkt door de vraag die de hoogte in schiet.

Les présents amendements visent donc à intégrer le psychomotricien dans la liste des professions paramédicales en vue de permettre le remboursement des actes de psychomotricité par l'INAMI pour tous les enfants.

Catherine Fonck (Les Engagés)

Deze amendementen beogen dus het beroep van psychomotorisch therapeut op te nemen in de lijst van paramedische beroepen, opdat het RIZIV de psychomotorische verstrekkingen voor alle kinderen kan terugbetalen.

N° 17 de Mme **Fonck**

Art. 7/6 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/3 précité, insérer un article 7/6, rédigé comme suit:

“Art. 7/6 L’article 1^{er} de l’arrêté royal du 2 juillet 2009 établissant la liste des professions paramédicales est complété par un 14°, rédigé comme suit:

“14° psychomotricité.””

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 17 van mevrouw **Fonck**

Art. 7/6 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/3 een artikel 7/6 invoegen, luidende:

“Art. 7/6. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 2 juli 2009 tot vaststelling van de lijst van paramedische beroepen wordt aangevuld met een bepaling onder 14°, luidende:

“14° psychomotoriek.””

N° 18 de Mme **Fonck**

Art. 7/7 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/3 précité, insérer un article 7/7, rédigé comme suit:

“Art. 7/7. La profession visée à l’article 1^{er}, 14°, de l’arrêté royal du 2 juillet 2009 établissant la liste des professions paramédicales est exercée sous le titre professionnel de psychomotricien.”

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 18 van mevrouw **Fonck**

Art. 7/7 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/3 een artikel 7/7 invoegen, luidende:

“Art. 7/7. Het beroep als bedoeld in artikel 1, 14°, van het koninklijk besluit van 2 juli 2009 tot vaststelling van de lijst van de paramedische beroepen, wordt uitgeoefend onder de beroepstitel van psychomotorisch therapeut.”

N° 19 de Mme **Fonck**

Art. 7/8 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/3 précité, insérer un article 7/8, rédigé comme suit:

“Art. 7/8 Le Roi détermine les conditions dans lesquelles la profession de psychomotricien peut être exercée.

Il détermine aussi les prestations techniques visées à l'article 71, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui peuvent être exécutées par un psychomotricien, et les actes qui, en application de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée, peuvent être confiés à un psychomotricien.”

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 19 van mevrouw **Fonck**

Art. 7/8 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/3 een artikel 7/8 invoegen, luidende:

“Art. 7/8. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder het beroep van psychomotorisch therapeut mag worden uitgeoefend.

Hij bepaalt ook de in artikel 71, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoelde technische prestaties die een psychomotorisch therapeut mag verrichten en de handelingen waarmee, met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van voormelde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, een psychomotorisch therapeut mag worden belast.”

N° 20 de Mme **Fonck**

Art. 7/9 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/3 précité insérer un article 7/9, rédigé comme suit:

“Art. 7/9. Le Roi peut modifier, compléter, abroger ou remplacer les dispositions modifiées par les articles 7/5 à 7/8.”

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 20 van mevrouw **Fonck**

Art. 7/9 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/3 een artikel 7/9 invoegen, luidende:

“Art. 7/9. De Koning kan de bij de artikelen 7/5 tot 7/8 gewijzigde bepalingen wijzigen, aanvullen, opheffen of vervangen.”

N° 21 de Mme **Jiroflée et consorts**Art. 1/1 (*nouveau*)

Dans le titre 2, chapitre 1^{er}, avant l'article 2, insérer un article 1/1, rédigé comme suit:

“Art. 1/1. L'article 6, § 10, de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est complété par les mots suivants:

“, à l'exception de la vente aux professionnels du commerce du tabac. Les produits ne peuvent être accessibles aux consommateurs privés”.”

JUSTIFICATION

Il est précisé que l'interdiction de vente de tabac dans les commerces de plus de 400 m² ne s'appliquera pas à la vente dans ces magasins aux professionnels travaillant dans le secteur du tabac. Nous constatons que les petits points de vente approvisionnent souvent ces grands magasins de détail. Toutefois, les détaillants sont toujours tenus de mettre en place un système garantissant que les produits de tabac ne sont vendus qu'à ces clients professionnels (par exemple, en utilisant des cartes clients spéciales, en ne vendant que sur facture, etc.).

N° 21 van mevrouw **Jiroflée c.s.**Art. 1/1(*nieuw*)

In titel 2, hoofdstuk 1, voor artikel 2, een artikel 1/1 invoegen, luidende:

“Art. 1/1. Artikel 6, § 10, van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, wordt aangevuld met de volgende woorden:

“, met uitzondering van de verkoop aan professi-nelen die werkzaam zijn in de tabakshandel. De pro-ducten mogen niet beschikbaar zijn voor particuliere consumenten”.”

VERANTWOORDING

Bij het verkoopverbod, ingevoerd in voedingswinkels van meer dan 400 m², wordt er verduidelijkt dat dit verbod niet zal gelden voor de verkoop in deze winkels aan professio-nelen, werkzaam in de tabakssector. We zien namelijk dat kleinere verkooppunten zich vaak bevoorraden in deze grote handelszaken. Het is echter steeds vereist dat verkopers een systeem introduceren om te waarborgen dat enkel aan deze professionele klanten tabaksproducten verkocht worden (bijvoorbeeld werken met speciale klantenkaarten, verkoop enkel via factuur, etc.).

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 22 de Mme **Jiroflée et consorts**Art. 7/1 (*nouveau*)

Après l'article 7, dans le titre 2, insérer un chapitre 4, contenant une section unique, contenant un article 7/1, rédigés comme suit:

“Chapitre 4. Modification de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Section unique. Conseil médical du réseau hospitalier clinique locorégional

Art. 7/1. Dans l'article 143/1, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, inséré par la loi du 28 février 2019, les mots “pendant une période de 5 ans” sont remplacés par les mots “pendant une période de 7 ans”.

JUSTIFICATION

La représentation des médecins hospitaliers dans le réseau hospitalier clinique locorégional est régie à l'article 143/1 de la loi sur les hôpitaux. Dans l'optique de cette représentation, un conseil médical doit être institué dans chaque réseau.

En 2019 a été prévue à l'alinéa 2 de l'article 143/1 une disposition transitoire qui devait donner aux réseaux le temps nécessaire pour installer un conseil médical; pendant une période de cinq ans à compter de l'agrément du réseau, la représentation des médecins hospitaliers peut être assurée par une délégation, mandatée par les conseils médicaux des hôpitaux participant au réseau, de médecins hospitaliers qui sont également membres des conseils médicaux des hôpitaux participants.

L'article 143/2, alinéa 2, prévoit la possibilité de définir, par arrêté royal, des règles plus précises concernant l'élection, la composition et le fonctionnement du conseil médical du réseau.

Il s'est avéré que le secteur – tant les médecins hospitaliers que les gestionnaires d'hôpitaux – juge indispensable d'exécuter cette disposition. Un certain nombre de questions

Nr. 22 van mevrouw **Jiroflée c.s.**Art. 7/1 (*nieuw*)

Na artikel 7, in titel 2, een hoofdstuk 4 invoegen dat een enige afdeling bevat met een artikel 7/1, luidende:

“Hoofdstuk 4. Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

Enige afdeling. Medische raad van het locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk

Art. 7/1. In artikel 143/1, tweede lid, van de op 10 juli 2008 gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ingevoegd bij de wet van 28 februari 2019, worden de woorden “gedurende een periode van 5 jaar” vervangen door de woorden “gedurende een periode van 7 jaar”.

VERANTWOORDING

Artikel 143/1 van de ziekenhuiswet regelt de vertegenwoordiging van de ziekenhuisartsen binnen het locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk. Met het oog op deze vertegenwoordiging moet in elk netwerk een medische raad worden opgericht.

In 2019 werd in het tweede lid van artikel 143/1 een overgangsbepaling ingevoegd die de netwerken de nodige tijd moest geven om een medische raad te installeren; gedurende een periode van 5 jaar vanaf de erkenning van het netwerk kan de vertegenwoordiging van de ziekenhuisartsen worden gebeuren door een door de medische raden van de aan het netwerk deelnemende ziekenhuizen gemandateerde delegatie van ziekenhuisartsen die tevens lid zijn van medische raad van de deelnemende ziekenhuizen.

Artikel 143/2, tweede lid, bevat de mogelijkheid om bij koninklijk besluit nadere regels te bepalen met betrekking tot de verkiezing, samenstelling en werking van de medische raad van het netwerk.

Er is gebleken dat de sector, zowel de ziekenhuisartsen als ziekenhuisbeheerders, de uitvoering van deze bepaling noodzakelijk achten. Een aantal vraagstukken omtrent de

en rapport avec l'élection directe du conseil médical doivent être élucidées dans l'arrêté d'exécution concerné. Notons que cela a également été fait pour le conseil médical dans les hôpitaux par arrêté royal du 10 août 1987.

Pour l'arrêté royal en question, un avis de la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux est nécessaire. Les travaux y afférents ont démarré mais ont été à l'arrêt pendant la crise COVID. Or, à ce jour, il ne reste plus suffisamment de temps pour terminer ces travaux sous la présente législature.

Considérant que la période transitoire de cinq ans expire prochainement, et afin d'éviter que chaque réseau ne doive installer un conseil médical sans que les modalités nécessaires n'aient été fixées dans l'arrêté royal, la période transitoire est prolongée de deux ans. La représentation des médecins hospitaliers dans le réseau hospitalier clinique loco-régional peut par conséquent être assurée par une délégation mandatée de médecins hospitaliers pendant une période de sept ans à compter de l'agrément du réseau.

Cette période supplémentaire de deux ans permettra d'élaborer l'arrêté d'exécution souhaité par le secteur et de le prendre au début de la prochaine législature, ou au moins de convenir de directives au sein de la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux.

rechtstreekse verkiezing van de medische raad dienen te worden uitgeklaard in het betreffende uitvoeringsbesluit. Hierbij moet worden gewezen op het feit dat dit ook gebeurde voor de medische raad in de ziekenhuizen bij koninklijk besluit van 10 augustus 1987.

Voor het betreffende koninklijk besluit is een advies nodig van de Nationale Paritaire Commissie Artsen-Ziekenhuizen. De werkzaamheden hieromtrent werden opgestart maar zijn stilgevallen tijdens de COVID-crisis. Er blijft echter niet voldoende tijd meer over om die werkzaamheden af te ronden in de huidige legislatuur.

Daar de overgangsperiode van 5 jaar binnenkort afloopt en om te vermijden dat elk netwerk een medisch raad dient te installeren zonder dat in het koninklijk besluit de nodige nadere regels zijn vastgesteld, wordt de overgangsperiode met 2 jaar verlengd. De vertegenwoordiging van de ziekenhuisartsen binnen het locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk kan bijgevolg worden verzekerd door een gemandateerde delegatie van ziekenhuisartsen gedurende een periode van 7 jaar vanaf de erkenning van het netwerk.

Deze bijkomende periode van 2 jaar geeft ruimte om het door de sector gewenste uitvoeringsbesluit uit te werken en aan het begin van de volgende regeerperiode te nemen, of om minstens richtlijnen af te spreken binnen de Nationale Paritaire Commissie Artsen-Ziekenhuizen.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 23 de Mme **Jirolfée et consorts**

Art. 7/2 (nouveau)

Dans le titre 2, insérer un chapitre 5, contenant une section 1^{re}, contenant un article 7/2, rédigés comme suit:

“Chapitre 5. Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Section 1^{re}. Prescription search support (PSS)

Art. 7/2. Dans le chapitre 3, section 8, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, il est inséré un article 30/1 rédigé comme suit:

“Art. 30/1. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi fixe la date à partir de laquelle, le professionnel des soins de santé qui établit une prescription doit utiliser un système d’aide à la décision pour les médicaments ou produits de santé ou pour les prestations de soins de santé que le Roi définit. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents types de prescriptions.

Le Roi peut désigner le système d’aide à la décision qui doit être utilisé pour chaque médicament, produit de santé ou prestation de soins de santé défini par Lui et, le cas échéant, les circonstances dans lesquelles il doit être utilisé.”

JUSTIFICATION

Le processus décisionnel dans le cadre de la prescription, par exemple, d’un examen radiologique, d’un test de laboratoire ou d’antibiotiques, est complexe, et les chiffres nous indiquent que l’examen radiologique, l’examen clinique ou l’antibiotique le plus approprié n’est pas toujours prescrit. Plusieurs initiatives ont déjà été déployées (sageons par exemple au droit de substitution du radiologue ou aux profils

Nr. 23 van mevrouw **Jirolfée c.s.**

Art. 7/2 (nieuw)

In titel 2 een hoofdstuk 5, houdende een afdeling 1, houdende een artikel 7/2, invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 5. Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Afdeling 1. Prescription search support (PSS)

Art. 7/2. In hoofdstuk 3, afdeling 8, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg wordt een artikel 30/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 30/1. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepaalt de Koning de datum vanaf wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar die een voorschrift opstelt, voor de geneesmiddelen of gezondheidsproducten of voor de verstrekkingen van gezondheidszorg die de Koning omschrijft, een beslissingsondersteuningssysteem moet gebruiken. De Koning kan voor de verschillende soorten voorschriften een afzonderlijke datum bepalen.

De Koning kan per door hem omschreven geneesmiddel, gezondheidsproduct of verstrekking van gezondheidszorg, het beslissingsondersteuningssysteem aanduiden dat moet worden gebruikt, alsook eventueel de omstandigheden waaronder het moet worden gebruikt.”

VERANTWOORDING

Het besluitvormingsproces bij het voorschrijven van bijvoorbeeld een radiologisch onderzoek, van een labotest of van antibiotica is complex en de cijfers leren ons dat niet altijd het meest toepasselijk radiologisch onderzoek, klinisch onderzoek of antibioticum wordt voorgeschreven. Verschillende initiatieven werden reeds uitgerold (denk bijvoorbeeld aan het substitutierecht van de radioloog of de voorschrijfprofielen)

de prescription, par exemple) dans le but de changer quelque chose à ce constat. Il n'empêche que des améliorations peuvent certainement encore être apportées.

L'aide à la décision en matière de prescription est l'une des pistes de réflexion visant à rendre le comportement prescripteur plus efficace. Cela n'a en soi rien de fondamentalement innovant: les prescripteurs sont déjà censés être guidés par les dernières évolutions de la science et recommandations de bonnes pratiques. La numérisation du secteur des soins de santé permettra à un système d'aide à la décision d'intégrer ces directives de qualité dans les logiciels utilisés par les prescripteurs. Cette intégration prendra, par exemple, la forme d'une fenêtre "pop-up" qui signalera que, pour une indication donnée, une prestation en particulier (un examen par exemple) n'est pas la plus appropriée, et qui suggérera éventuellement une autre prestation (ou aucune). Les références à la littérature scientifique pertinente font également partie des possibilités. Le prescripteur aura toujours la possibilité de prescrire une autre prestation ou un autre médicament. Il peut en effet y avoir des raisons, propres au patient, d'opter pour la prestation ou le médicament d'origine. Cela signifie donc aussi que la liberté diagnostique et thérapeutique, inscrite à l'article 4 de la loi Qualité, demeure garantie. Bien entendu, l'avis du patient reste également un élément important pour déterminer le traitement ou le médicament le plus approprié.

"Prescription search support" est le terme générique choisi pour désigner les systèmes d'aide à la décision qui s'articuleront autour d'une plate-forme logicielle fédérale centralisée. À cet égard, la plateforme logicielle reliera les caractéristiques indiquées d'un patient individuel à une base de connaissances cliniques automatisée contenant des recommandations scientifiquement fondées (règles de décision) pour des examens ou des médicaments et soumettra pour décision au prescripteur le ou les examen(s) ou médicament(s) recommandé(s) propre(s) au patient. La plupart du temps, les recommandations consisteront plutôt en un classement des examens ou médicaments recommandés. Le système se compose donc d'une part, d'un logiciel, et d'autre part, d'une base de connaissances de règles de décision scientifiquement fondées. Les recommandations visent uniquement à développer les comportements prescripteurs evidence-based, et non à promouvoir des choix "économiquement" plus avantageux. Il est également important de souligner que l'aide à la décision sera intégrée dans les logiciels des prescripteurs.

om iets te veranderen aan deze vaststelling. Toch is er zeker nog ruimte voor verbetering.

Beslissingsondersteuning bij het voorschrijven is één van de ideeën om te komen tot meer doelmatig voorschrijfgedrag. Op zich is daar niets fundamenteel vernieuwends aan: voorschrijvers worden reeds geacht om zich te laten leiden door de laatste stand van de wetenschap en richtlijnen van goede praktijk. Een systeem van beslissingsondersteuning maakt gebruik van de digitalisering binnen de gezondheidszorg-sector om binnen de software die door voorschrijvers wordt gebruikt deze kwaliteitsrichtlijnen te gaan integreren. Deze integratie zal bijvoorbeeld de vorm aannemen van een pop-up waarin wordt aangegeven dat voor een bepaalde indicatie een bepaalde verstrekking (bijvoorbeeld een onderzoek) niet het meest aangewezen is en waarbij mogelijk een andere verstrekking (of geen) wordt gesuggereerd. Verwijzingen naar relevante wetenschappelijke literatuur behoort ook tot de mogelijkheden. De voorschrijver zal steeds beschikken over de mogelijkheid om toch een andere verstrekking of geneesmiddel voor te schrijven. Er kunnen namelijk redenen bestaan, eigen aan de patiënt, om toch voor de oorspronkelijke verstrekking of geneesmiddel te kiezen. Dit houdt dus ook in dat de diagnostische en therapeutische vrijheid, verankerd in artikel 4 van de kwaliteitswet, gewaarborgd blijft. Uiteraard blijft ook de mening van de patiënt een belangrijk element om tot de meest aangewezen behandeling of geneesmiddel te komen.

Prescription search support is de gekozen verzamelnaam voor systemen van beslissingsondersteuning die zullen opgebouwd worden rond een federaal gecentraliseerd softwareplatform. Het softwareplatform doet dit door het koppelen van de opgegeven kenmerken van een individuele patiënt aan een geautomatiseerde klinische kennisbank van wetenschappelijk gebaseerde aanbevelingen (beslisregels) voor onderzoeken of voor geneesmiddelen en het patiënt-specifiek aanbevolen onderzoek(en) of geneesmiddel(len) aan de voorschrijver voor te leggen ter beslissing. Meestal zullen de aanbevelingen eerder bestaan uit een ranglijst aan aanbevolen onderzoeken of geneesmiddelen. Het systeem bestaat dus enerzijds uit een software en anderzijds uit een kennisbank van wetenschappelijk gebaseerde beslisregels. De aanbevelingen hebben uitsluitend tot doel *evidence-based* voorschrijfgedrag te verhogen, en nooit om "economisch" voordeligere keuzes te promoten. Het is ook belangrijk te benadrukken dat de beslissingsondersteuning zal worden geïntegreerd in de softwarepakketten van de voorschrijvers.

Le développement de l'aide à la décision connaît déjà la progression la plus importante dans le domaine de l'imagerie médicale. On constate, dans le domaine de l'imagerie médicale, que des examens non justifiés sont régulièrement prescrits. De même, on observe des différences régionales majeures mais inexplicables au niveau du comportement prescripteur. Enfin, des examens radiologiques inefficaces peuvent entraîner une exposition supplémentaire de la population aux rayonnements, ce qui est néfaste à la santé publique. Dès l'apparition de l'aide à la décision dans le domaine de l'imagerie médicale, la Belgian Medical Imaging Platform (BELMIP) a préconisé son introduction dans la pratique clinique en tant que mécanisme visant à faciliter la mise en œuvre d'un comportement prescripteur evidence-based et en tant que mécanisme de responsabilisation.

Le développement des systèmes d'aide à la décision se fait selon une approche bottom-up, avec une forte implication des groupes professionnels concernés, en particulier en ce qui concerne les lignes directrices cliniques qui alimentent le système. L'introduction de systèmes d'aide à la décision est toujours précédée d'une phase d'essai approfondie. Pour l'imagerie médicale, cette phase est prévue pour 2025.

L'article en projet permet de déployer des systèmes d'aide à la décision dans un délai relativement court mais par phases. Il est donné au Roi la possibilité de fixer à partir de quand l'établissement d'une prescription sera liée à l'utilisation de l'aide à la décision. Afin de procéder par étapes et se concentrer sur les domaines où le bénéfice sera le plus important en termes d'efficacité des soins (radiologie, antibiotiques, biologie clinique,...), le Roi peut fixer des dates de lancement distinctes par thème. Cela peut concerner une prestation, un médicament, un produit de santé...

Un deuxième alinéa donne délégation au Roi pour déterminer le système d'aide à la décision à utiliser. Il faudra clairement définir quel ensemble de règles de décision alimentera le système, et préciser que ce seront les mêmes règles de décision qui viendront en aide à tous les prescripteurs.

De ontwikkeling van beslissingsondersteuning is reeds het verst gevorderd binnen het domein van de medische beeldvorming. Binnen de medische beeldvorming wordt vastgesteld dat regelmatig niet-gejustifieerde onderzoeken worden voorgeschreven. Bovendien heeft men te maken met belangrijke maar onverklaarbare regionale verschillen in voorschrijfgedrag. Tot slot kunnen ondoelmatige radiologische onderzoeken leiden tot extra stralingsbelasting bij de bevolking wat nefast is voor de volksgezondheid. Van bij de opkomst van beslissingsondersteuning binnen het domein van de medische beeldvorming is het Belgian Medical Imaging Platform (BELMIP) een pleitbezorger geweest van het introduceren van beslissingsondersteuning in de klinische praktijk als mechanisme om de implementatie van evidence based voorschrijfgedrag te faciliteren en als mechanisme tot responsabilisering.

De ontwikkeling van systemen van beslissingsondersteuning gebeurt *bottom-up*, met een sterke betrokkenheid van de relevante beroepsgroepen, in bijzonderheid wat betreft de klinische richtlijnen die het systeem voeden. Aan de introductie van systemen van beslissingsondersteuning gaat steeds een uitgebreide testfase vooraf. Voor medische beeldvorming is deze in 2025 gepland.

Het voorgestelde artikel maakt het mogelijk om op relatief korte termijn, maar wel op een gefaseerde manier, systemen van beslissingsondersteuning uit te rollen. Aan de Koning wordt de mogelijkheid geboden om vast te stellen vanaf wanneer het opstellen van een voorschrift wordt gekoppeld aan het gebruik van beslissingsondersteuning. Om gefaseerd te werk te gaan en om de focus te leggen op domeinen waar de meeste winst op het vlak van doelmatige zorg te behalen valt (radiologie, antibiotica, klinische biologie,...) kan de Koning aparte startdata bepalen per thema. Het kan daarbij gaan om een verstrekking, een geneesmiddel, een gezondheidsproduct,...

In een tweede lid wordt delegatie aan de Koning gegeven om te bepalen welk systeem van beslissingsondersteuning moet worden gebruikt. Het moet duidelijk zijn welk pakket aan beslisregels het systeem voedt en dat alle voorschrijvers door dezelfde beslisregels worden ondersteund.

Les choix du système et de l'ensemble des règles de décision se feront de manière concurrentielle par le biais d'un appel d'offres.

Het maken van de keuzes inzake het systeem en het pakket beslisregels, zal concurrentieel geschieden via aanbesteding.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 24 de Mme **Jirolfée et consorts**

Art. 7/3 (nouveau)

Dans le chapitre 5 précité, insérer une section 2, contenant un article 7/3, rédigés comme suit:

“Section 2. Anesthésie et sédation

Art. 7/3. À l’article 16 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, modifié par la loi du 13 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 1° est complétée par un alinéa, rédigé comme suit:

“L’alinéa premier et l’alinéa 2 ne s’appliquent pas si un médecin spécialiste dispense des soins de santé à un patient lorsqu’il est question d’une urgence critique ou d’une maladie critique à condition que:

a) le portfolio visé à l’article 8, alinéa 2, du médecin spécialiste concerné contient les données voulues démontrant qu’il dispose des compétences et de l’expérience nécessaires pour ce qui concerne les prestations d’anesthésie et de sédation profonde;

b) la surveillance, au moins, du système cardiovasculaire et respiratoire du patient est assurée par un professionnel des soins de santé formé à cet effet, différent de la personne qui accomplit les prestations.”;

2° la disposition 3°, c), est complétée par un alinéa rédigé comme suit:

“Cette exigence ne s’applique pas aux prestations de soins de santé visées au point 1°, alinéa 3.”;

3° l’article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Pour l’application du présent article, il faut entendre par:

Nr. 24 van mevrouw **Jirolfée c.s.**

Art. 7/3 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 5, een afdeling 2, houdende een artikel 7/3, invoegen, luidende:

“Afdeling 2. Anesthesie en sedatie

Art. 7/3. In artikel 16 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, gewijzigd bij de wet van 13 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 1° wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Het eerste en het tweede lid zijn niet van toepassing indien een arts-specialist gezondheidszorg verstrekt bij een patiënt waarbij sprake is van een kritieke urgentie of een kritieke ziekte op voorwaarde dat:

a) de portfolio zoals bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de betreffende arts-specialist de nodige gegevens bevat waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring voor wat betreft de verstrekkingen inzake anesthesie en diepe sedatie;

b) de monitoring van minstens het cardiovasculair en respiratoir systeem van de patiënt gebeurt door een daartoe opgeleid gezondheidszorgbeoefenaar, andere dan de persoon die de verstrekkingen verricht.”;

2° de bepaling onder 3°, c), wordt aangevuld met een lid luidende:

“Deze vereiste is niet van toepassing op de verstrekkingen inzake gezondheidszorg zoals bedoeld in punt 1°, derde lid.”;

3° het artikel wordt aangevuld met een lid luidende:

“Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

1° urgence critique: une situation aiguë dans laquelle se trouve un patient, où le report d'une prestation immédiate de soins de santé entraîne un risque probable pour la vie ou des dommages probables aux membres ou aux organes;

2° maladie critique: une maladie ou une blessure qui provoque ou peut provoquer l'altération d'une ou de plusieurs fonctions organiques, pour laquelle il existe un risque important de dégradation imminente ou impliquant une menace vitale de l'état du patient et qui nécessite une surveillance et une thérapie spécifique en unité de soins intensifs.”

JUSTIFICATION

L'article 16, 1°, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (ci-après dénommée "la loi Qualité") prévoit que le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale ainsi qu'une sédation profonde est pratiquée, doit garantir la présence à proximité immédiate du patient, lors des prestations visées, d'un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en anesthésiologie-réanimation ou d'un candidat médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation, qui est responsable des prestations en matière d'anesthésie.

Cette disposition entraîne une insécurité juridique pour un certain nombre de médecins spécialistes. Ils sont régulièrement confrontés à des patients qui se trouvent dans une situation critique avec une demande soudaine et imprévue de soins nécessitant une prestation non planifiable qui en outre est critique en termes de temps ou d'état du patient, et où le fait de ne pas exécuter ou de retarder l'acte augmente la mortalité et la morbidité. Dans un certain nombre de cas, ces prestations nécessiteront une sédation profonde et/ou une anesthésie sans qu'un (candidat) anesthésiste soit disponible au chevet du patient. Vu le caractère critique de la prestation en termes de temps ou d'état du patient, un autre médecin spécialiste qu'un médecin anesthésiste accomplira alors également, à titre exceptionnel, la prestation de sédation/d'anesthésie.

La présente modification de la loi remédie à cette lacune sans toutefois porter préjudice, d'une quelconque manière, à la formation professionnelle, aux compétences et à l'expertise des médecins anesthésistes. Il est à signaler que l'exception formulée s'applique uniquement aux situations

1° kritieke urgentie: een acute situatie waarin een patiënt zich bevindt, waarbij het uitstel van een onmiddellijke verstrekking inzake gezondheidszorg leidt tot waarschijnlijk levensgevaar of waarschijnlijke schade aan ledematen of organen;

2° kritieke ziekte: een ziekte of verwonding die aanleiding geeft of kan geven tot aantasting van één of meer orgaanfuncties, waarbij er een groot risico bestaat op nakende of levensbedreigende achteruitgang van de toestand van de patiënt en die monitoring en specifieke therapie op de eenheid voor intensieve zorg noodzaakt.”

VERANTWOORDING

Artikel 16, 1°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna 'kwaliteitswet') bepaalt dat de gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie en met toepassing van diepe sedatie verstrekt, moet verzekeren dat bij deze verstrekkingen een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt aanwezig is die verantwoordelijk is voor de verstrekkingen inzake anesthesie.

Deze bepaling zorgt voor een aantal arts-specialisten voor rechtsonzekerheid. Ze worden regelmatig geconfronteerd met patiënten die zich in een kritieke situatie bevinden met een onvoorziene plotse zorgvraag die een niet-planbare verstrekking vergt die bovendien een tijd- of toestand-kritisch karakter heeft en waarbij het niet uitvoeren of uitstellen van de handeling de mortaliteit en morbiditeit verhoogt. In een aantal gevallen zal bij deze verstrekkingen diepe sedatie en/of anesthesie nodig zijn zonder dat een (kandidaat) anesthesist bij de patiënt beschikbaar is. Gelet op het tijd- of toestand-kritische karakter van de verstrekking zal in dat geval een andere arts-specialist dan een arts-anesthesist uitzonderlijk eveneens de verstrekking inzake sedatie/anesthesie waarnemen.

Hieraan wordt door deze wetswijziging verholpen zonder evenwel op enige wijze afbreuk te doen aan de specifieke beroepsopleiding, competenties en expertise van artsen-anesthesisten. Wij wijzen ook op het feit dat de geformuleerde uitzondering enkel van toepassing is in de hieronder

très spécifiques et exceptionnelles décrites ci-dessous. En conséquence, il est impossible d'en faire usage dans le cas de thérapies ou de diagnostics planifiés. Du point de vue de la sécurité du patient, il est en effet souhaitable qu'une sédation profonde et une anesthésie soient réalisées par un anesthésiste.

Tout d'abord, cette modification de la loi a été élaborée après une large concertation avec le secteur et en tenant compte de l'avis du Conseil supérieur des médecins du 12 octobre 2023, rendu à la suite d'une demande d'avis du 25 mai 2023. Dans celle-ci, il était demandé au Conseil quelles étaient les dérogations nécessaires à l'article 16, 1°, précité de la loi Qualité et quel encadrement devait être prévu dans ce cas.

Les auteurs ont opté pour une réglementation générale sans se perdre dans des détails. Une réglementation trop détaillée risque d'avoir un effet de frein et d'entraîner une baisse de la qualité et de la sécurité lors de la prestation de soins de santé. D'ailleurs, il va sans dire qu'un médecin spécialiste doit toujours évaluer dans chaque cas individuel s'il fait usage de l'exception qui lui est offerte en accordant une place centrale au patient et à une prestation de soins au patient en toute sécurité.

Un médecin spécialiste peut déroger à l'article 16, 1°, de la loi Qualité dans deux situations, à savoir, d'une part, dans la situation où une prestation de soins de santé est nécessaire auprès d'un patient qui se trouve en situation d'urgence critique et, d'autre part, dans la situation où une prestation de ce genre est nécessaire auprès d'un patient lorsqu'il est question d'une maladie critique.

Les deux situations sont clairement définies dans un nouvel alinéa 2 projeté de l'article 16.

Une urgence critique est décrite comme une situation aiguë dans laquelle se trouve un patient, où le report d'une prestation immédiate de soins de santé entraîne un risque probable pour la vie ou des dommages probables aux membres ou aux organes.

Par ailleurs, une maladie critique est une maladie ou une blessure qui provoque ou peut provoquer l'altération d'une ou de plusieurs fonctions organiques, pour laquelle il existe un risque important de dégradation imminente ou impliquant une menace vitale de l'état du patient et qui nécessite une surveillance et une thérapie spécifique en unité de soins intensifs.

beschreven zeer specifieke en uitzonderlijke situaties. Er kan bijgevolg geen gebruik van worden gemaakt bij geplande diagnoses of therapieën. Immers vanuit patiëntveiligheidsperspectief is het wenselijk dat diepe sedatie en anesthesie worden uitgevoerd door een anesthesist.

Vooreerst, deze wetswijziging kwam tot stand na ruim overleg met de sector en houdt rekening met het advies van de Hoge Raad Artsen van 12 oktober 2023 uitgebracht naar aanleiding van een adviesvraag van 25 mei 2023. De Raad werd daarin gevraagd welke afwijkingen er nodig zijn op het voornoemde artikel 16, 1°, van de kwaliteitswet en welke omkadering er moet zijn.

Wij opteerden voor een algemene niet-gedetailleerde regeling. Een te gedetailleerde regeling dreigt remmend te werken en vermindert de kwaliteit en de veiligheid bij het verstrekken van gezondheidszorg. Het spreekt trouwens voor zich dat een arts-specialist steeds in elk individueel geval dient af te wegen of hij gebruik maakt van de geboden uitzondering waarbij de patiënt en een veilige zorgverstrekking aan de patiënt centraal staan.

In twee situaties kan een arts-specialist afwijken van artikel 16, 1°, van de kwaliteitswet namelijk enerzijds in de situatie dat een verstrekking inzake gezondheidszorg nodig is bij een patiënt die zich bevindt in een situatie van kritieke urgentie en anderzijds in de situatie dat dergelijke verstrekking nodig is bij een patiënt waarbij er sprake is van een kritieke ziekte.

In het voorgestelde tweede lid van artikel 16 worden beide situatie duidelijk gedefinieerd.

Een kritieke urgentie wordt omschreven als een acute situatie waarin een patiënt zich bevindt, waarbij het uitstel van een onmiddellijke verstrekking inzake gezondheidszorg leidt tot waarschijnlijk levensgevaar of waarschijnlijke schade aan ledematen of organen.

Een kritieke ziekte is anderzijds een ziekte of verwonding die aanleiding geeft of kan geven tot aantasting van één of meer orgaanfuncties, waarbij er een groot risico bestaat op nakende of levensbedreigende achteruitgang van de toestand van de patiënt en die monitoring en specifieke therapie op de eenheid voor intensieve zorg noodzaakt.

La mention dans cette définition qu'une surveillance et une thérapie spécifique en unité de soins intensifs sont nécessaires, requiert l'explication suivante. Ceci n'implique pas nécessairement que la prestation de soins de santé lors de laquelle il est fait usage de l'exception doit toujours s'effectuer physiquement dans une unité de soins intensifs. Il est indispensable que le patient ait été admis ou soit admis ultérieurement dans une unité intensive de ce genre, mais les prestations de soins de santé dans le cadre de l'exception projetée relative à un tel patient peuvent s'effectuer en dehors. On songe notamment à un transport interhospitalier, à l'accompagnement d'un patient dans une ambulance ou un SMUR, à l'accompagnement d'un patient dans le cadre d'une imagerie médicale, à une prestation de soins de santé dans un hôpital référent.

Dans ces deux cas spécifiques, à savoir l'urgence critique et la maladie critique, un même médecin spécialiste peut accomplir à la fois la prestation requise de soins de santé et la prestation d'anesthésie/sédation.

Deux conditions y sont liées.

Le portfolio visé à l'article 8, alinéa 2, de la loi Qualité du médecin spécialiste concerné doit contenir les données voulues démontrant qu'il dispose des compétences et de l'expérience nécessaires pour accomplir les prestations d'anesthésie et de sédation profonde. Les auteurs pensent qu'à l'heure actuelle, il s'agit principalement des urgentistes, des intensivistes (tant pour ce qui concerne les adultes que les enfants), des médecins spécialistes en médecine aiguë et des néonatalogistes qui, dans le cadre de leur formation et de leur pratique quotidienne, acquièrent les compétences et l'expérience nécessaires en la matière. Ce sont également ces médecins spécialistes qui auront principalement recours à ces exceptions.

La deuxième condition mentionnée est que la surveillance, au moins, du système cardiovasculaire et respiratoire du patient doit être assurée par un professionnel des soins de santé formé à cet effet, différent du médecin spécialiste qui accomplit les prestations. Garantir la sécurité du patient requiert un tel soutien.

L'exception évoquée ci-dessus introduite par le présent article à l'article 16, 1°, nécessite également une modification de l'article 16, 3°, c). Cette dernière disposition prévoit que la surveillance doit être effectuée par un même (candidat) anesthésiste, autre que le professionnel des soins de santé effectuant la prestation. C'est pourquoi un alinéa 2 est ajouté à l'article 16, 3°, c), dans lequel il est stipulé que l'exigence

De vermelding in deze definitie dat er een monitoring en specifieke therapie op de eenheid intensieve zorg noodzakelijk is, vergt volgende toelichting. Dit houdt niet noodzakelijk in dat de verstrekking inzake gezondheidszorg die gebruik maakt van de uitzondering steeds fysiek binnen een eenheid voor intensieve zorg moet doorgaan. Het is noodzakelijk dat de patiënt is opgenomen of zal worden opgenomen in dergelijke intensieve eenheid maar de verstrekkingen inzake gezondheidszorg in het kader van de ontworpen uitzondering met betrekking tot dergelijke patiënt kunnen erbuiten plaatsvinden. Er wordt onder meer gedacht aan inter-hospitaal-transport, begeleiding van een patiënt in een ambulance of een MUG, begeleiding van een patiënt in het kader van medische beeldvorming, een verstrekking inzake gezondheidszorg in een verwijzend ziekenhuis.

In deze twee specifieke gevallen met name kritieke urgentie en kritieke ziekte kan eenzelfde arts-specialist zowel de vereiste verstrekking inzake gezondheidszorg als de verstrekking inzake anesthesie/sedatie waarnemen.

Er worden daaraan twee voorwaarden verbonden.

De portfolio bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de kwaliteitswet van de betrokken arts-specialist moet de nodige gegevens bevatten waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring voor het stellen van de verstrekkingen inzake anesthesie en diepe sedatie. Wij zijn van mening dat het op heden voornamelijk urgentisten, intensivisten (zowel voor wat betreft volwassenen als kinderen), arts-specialisten in de acute geneeskunde en neonatologen zijn die tijdens hun opleiding en de dagdagelijkse praktijk de nodige bekwaamheid en ervaring ter zake verwerven. Het zijn ook deze arts-specialisten die zich in hoofdzaak zullen beroepen op de uitzonderingen.

De tweede voorwaarde is dat de monitoring van minstens het cardiovasculair en respiratoir systeem van de patiënt moet worden waargenomen door een daartoe opgeleid gezondheidszorgbeoefenaar, andere dan de arts-specialist die de verstrekkingen verricht. Het garanderen van de veiligheid van de patiënt gebiedt een dergelijke ondersteuning.

De hierboven besproken uitzondering die door dit artikel in artikel 16, 1°, wordt ingevoegd, vergt tevens een wijziging van artikel 16, 3°, c). Deze laatste bepaling stelt dat de monitoring door éénzelfde (kandidaat) anesthesist moet gebeuren die een andere is dan de gezondheidszorgbeoefenaar die de verstrekking uitvoert. Aan artikel 16, 3°, c), wordt daarom een tweede lid toegevoegd dat stelt dat de in het eerste lid

visée à l'alinéa premier ne s'applique pas aux prestations de soins de santé visées à l'article 16, point 1°, alinéa 3.

Enfin, les autres exigences de qualité énoncées à l'article 15 et à l'article 16, 2° et 3°, a), b), d) et e), de la loi Qualité s'appliquent incontestablement aux exceptions projetées.

bedoelde vereiste niet van toepassing op de verstrekkingen inzake gezondheidszorg bedoeld in artikel 16, punt 1°, derde lid.

Tot slot, de overige kwaliteitsvereisten vervat in artikel 15 en artikel 16, 2° en 3°, a), b), d) en e), van de kwaliteitswet zijn zonder meer van toepassing op de voorgestelde uitzonderingen.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 25 de Mme Jiroflée et consorts

Art. 7/4 (nouveau)

Dans le titre 2 insérer un chapitre 6, intitulé, “Chapitre 6. Loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015”, contenant une section unique, intitulée “Section unique. Les psychologues cliniciens”, contenant un article 7/4, rédigé comme suit:

“Art. 7/4. L’article 68/1, paragraphe 2, alinéa 2 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est complété par la phrase suivante:

“Sont également assimilées au porteur d’un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes qui sont autorisées à porter le titre de psychologue en application de l’article 14 de la loi du 8 novembre 1993 et pouvant justifier d’une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.””

JUSTIFICATION

Afin de répondre à l’arrêt n° 11/2024 du 18 janvier 2024 de la Cour constitutionnelle, la disposition transitoire mentionnée à l’article 68/1, § 2, alinéa 2, de la loi du 10 mai 2015 coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé a été adaptée, afin d’inclure les personnes autorisées à porter le titre de psychologue en application de l’article 14 de la loi du 8 novembre 1993 et pouvant justifier d’une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.

Nr. 25 van mevrouw Jiroflée c.s.

Art. 7/4 (nieuw)

In titel 2, een hoofdstuk 6 invoegen, luidende “Hoofdstuk 6. Wet betreffende de uitoefening van de gezondheids-zorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 dat een enige afdeling bevat, luidende, “Enige afdeling. Klinische psychologen” dat een artikel 7/4 bevat, luidende:

“Art. 7/4. Artikel 68/1, paragraaf 2, tweede lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheids-zorgberoepen, gecoördineerde op 10 mei 2015, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie ook worden gelijkgesteld, de personen die werden gemachtigd de titel van psycholoog te dragen met toepassing van artikel 14 van de wet van 8 november 1993 en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.””

VERANTWOORDING

Om gevolg te geven aan arrest nr. 11/2024 van 18 januari 2024 van het Grondwettelijk Hof, werd de overgangsregeling vermeld in artikel 68/1, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen aangepast, teneinde er de personen in op te nemen die werden gemachtigd de titel van psycholoog te dragen met toepassing van artikel 14 van de wet van 8 november 1993 en die een beroepservaring van minimum drie jaar op gebied van de klinische psychologie kunnen bewijzen.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 26 de Mme **Jiroflée et consorts**

Art. 7/4

Après l'article 7/4, insérer un titre 3/1, intitulé comme suit:

“Titre 3/1. Dispositions relatives à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités”.

JUSTIFICATION

Voir la justification des amendements n°s 28 à 32.

Nr. 26 van mevrouw **Jiroflée c.s.**

Art. 7/4

Na artikel 7/4, een titel 3/1 invoegen, luidende:

“Titel 3/1. Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”.

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendementen nrs. 28 tot 32.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 27 de Mme **Jiroflée et consorts**

Art. 7/4

Dans le titre 3/1 précité, insérer un chapitre 1^{er}, intitulé:

“Chapitre 1^{er}. Modifications à la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994”.

JUSTIFICATION

Voir la justification des amendements n^{os}. 28 à 31.

Nr. 27 van mevrouw **Jiroflée c.s.**

Art. 7/4

In de voornoemde titel 3/1, een hoofdstuk 1 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 1. Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994”.

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nrs. 28 tot 31.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 28 de Mme **Jiroflée et consorts**

Art. 7/5 (*nouveau*)

Dans le titre 3/1, chapitre 1^{er}, insérer une section 1^{re}, contenant un article 7/5, rédigés comme suit:

“Section 1^{re}. Accessoires destinés à couvrir la tête

Art. 7/5. Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012, le point 20°bis est complété par les mots “et d'accessoires destinés à couvrir la tête”.

JUSTIFICATION

L'assurance obligatoire octroie actuellement une intervention forfaitaire pour les prothèses capillaires lorsqu'elles sont prescrites en vue de traiter certaines indications, comme la calvitie complète consécutive à une radiothérapie ou une chimiothérapie. Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, le point 20°bis, concernant la fourniture de prothèses capillaires, est complété par l'ajout des accessoires destinés à couvrir la tête afin de permettre une intervention de l'assurance pour ces objets dans le futur. Sont visés par cette définition aussi bien les couvre-chefs textiles (foulard, chapeau, etc.) que d'autres types d'accessoires, qui ne sont pas nécessairement en textile.

Nr. 28 van mevrouw **Jiroflée c.s.**

Art. 7/5 (*nieuw*)

In de voornoemde titel 3/1, hoofdstuk 1, een afdeling 1 invoegen die een artikel 7/5 bevat, luidende:

“Afdeling 1. Accessoires om het hoofd te bedekken

Art. 7/5. Artikel 34, eerste lid, 20°bis, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, wordt aangevuld met de woorden “en accessoires om het hoofd te bedekken”.

VERANTWOORDING

De verplichte verzekering kent momenteel een vaste tegemoetkoming toe voor haarprothesen indien ze worden voorgeschreven ter behandeling van bepaalde indicaties, zoals volledige kaalhoofdigheid door radiotherapie of chemotherapie. In artikel 34 van dezelfde wet wordt punt 20°bis, dat betrekking heeft op de levering van haarprothesen, aangevuld met accessoires die bedoeld zijn om het hoofd te bedekken, zodat deze artikelen in de toekomst door de verzekering kunnen worden gedekt. Onder deze definitie vallen zowel hoofdbedekkingen van textiel (bijvoorbeeld sjaals, hoeden, enz.) als andere soorten accessoires die niet noodzakelijk van textiel zijn.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 29 de Mme **Jirolfée et consorts**

Art. 7/6 à 7/8 (nouveaux)

Dans le titre 3/1 précitée, chapitre 1^{er}, insérer une section 2, contenant les articles 7/6 à 7/8, rédigés comme suit:

“Section 2. Réforme des mesures d’économies appliquées aux spécialités pharmaceutiques remboursables

Art. 7/6. À l’article 35ter/1 de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 9, alinéa 2, est complété par les phrases suivantes:

“S’il est démontré par le demandeur, et confirmé par l’administrateur-général de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, que la suppression des spécialités pharmaceutiques concernées, dès le 1^{er} janvier 2024, risquerait de compromettre la continuité des soins pour les patients, le demandeur peut demander que la suppression de la liste soit effective dans un délai ne dépassant pas trois mois après le 1^{er} janvier 2024. Le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées restent inchangées avant leur suppression de la liste.”;

2° le paragraphe 9 est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Les réductions visées à l’alinéa 1^{er} ne s’appliquent pas aux médicaments biologiques, tels qu’ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), pour lesquels aucune spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l’article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif, n’est remboursable au 1^{er} janvier 2024.”

Nr. 29 van mevrouw **Jirolfée c.s.**

Art. 7/6 tot 7/8 (nieuw)

In de voornoemde titel 3/1, hoofdstuk 1, een afdeling 2 invoegen, die de artikelen 7/6 tot 7/8 bevat, luidende:

“Afdeling 2. Hervorming van de besparingsmaatregelen toegepast op vergoedbare farmaceutische specialiteiten

Art. 7/6. In artikel 35ter/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 9, tweede lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien door de aanvrager aangetoond en door de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevestigd kan worden dat de schrapping van de betrokken farmaceutische specialiteiten op 1 januari 2024 de continuïteit van de zorg voor de patiënten in gevaar zou kunnen brengen, kan de aanvrager vragen dat de schrapping van de lijst effectief wordt binnen een termijn van ten hoogste drie maanden na 1 januari 2024. De prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven ongewijzigd vóór hun schrapping van de lijst.”;

2° paragraaf 9 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De in het eerste lid bedoelde verminderingen zijn niet van toepassing op biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waarvoor geen enkele farmaceutische specialiteit, toegelaten overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die dezelfde werkzame stof bevat, vergoedbaar is op 1 januari 2024.”

Art. 7/7. L'article 35ter/2, § 8, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, est interprété comme suit:

"§ 8. Les réductions visées au paragraphe 7 ne s'appliquent pas aux spécialités pour lesquelles le demandeur a démontré par communication selon les dispositions de l'article 72bis, § 1^{er}, 8^o, que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif ou combinaison de principes actifs qui sont d'application au 1^{er} décembre 2023, sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), et déterminé pour l'ensemble des spécialités contenant ce principe actif (ou combinaison de principes actifs), qui est d'application au 1^{er} juillet 2023, dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1^{er}, 8^o."

Art. 7/8. Les articles 7/6 et 7/7 produisent leurs effets à partir du 1^{er} janvier 2024."

JUSTIFICATION

Art. 7/6

L'article 35ter/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour le système de remboursement de référence pour les médicaments biologiques. Le paragraphe 9 prévoit les baisses de prix qui ont été appliquées au 1^{er} janvier 2024 aux médicaments biologiques remboursables dans le cadre de la mise en place de ce nouveau système de référence. Les firmes pharmaceutiques avaient également la possibilité de demander une suppression du remboursement au 1^{er} janvier 2024.

Les adaptations prévoient:

— la possibilité pour les firmes pharmaceutiques ayant fait une demande de suppression du remboursement pour une spécialité pharmaceutique dans le cadre de l'instauration du système de référence pour les médicaments biologiques au 1^{er} janvier 2024 de différer la date de suppression du remboursement dans un délai ne dépassant pas trois mois;

Art. 7/7. Artikel 35ter/2, § 8, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, wordt uitgelegd als volgt:

"§ 8. De verminderingen bedoeld in paragraaf 7 zijn niet van toepassing op de specialiteiten waarvoor de aanvrager heeft aangetoond via mededeling volgens de bepalingen van artikel 72bis, § 1, 8^o, dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen die van toepassing zijn op 1 december 2023, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste prijs buiten bedrijf, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen en bepaald voor het geheel van specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), die van toepassing zijn op 1 juli 2023, binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8^o."

Art. 7/8. Artikelen 7/6 en 7/7 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2024."

VERANTWOORDING

Art. 7/6

Artikel 35ter/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis voor het referentietrugbetalingssysteem voor biologische geneesmiddelen. Paragraaf 9 voorziet de prijsverlagingen die op 1 januari 2024 worden toegepast op terugbetaalbare biologische geneesmiddelen in het kader van de invoering van dit nieuwe referentiesysteem. Farmaceutische bedrijven hadden eveneens de mogelijkheid om een aanvraag in te dienen om op 1 januari 2024 uit de vergoedbaarheid te worden geschrapt.

Deze aanpassingen voorzien:

— de mogelijkheid voor farmaceutische bedrijven die een aanvraag tot schrapping van een farmaceutische specialiteit in het kader van de invoering van het referentiesysteem voor biologische geneesmiddelen op 1 januari 2024 hebben ingediend, om de datum van schrapping uit de vergoedbaarheid uit te stellen voor een periode van maximaal drie maanden; deze

cette possibilité n'est d'application que s'il était confirmé par l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé qu'une suppression au 1^{er} janvier 2024 risquerait de compromettre la continuité des soins pour les patients;

— l'absence de mise en place du remboursement de référence au 1^{er} janvier 2024 pour les médicaments biologiques avec un principe actif pour lequel plus aucun biosimilaire n'était remboursable au 1^{er} janvier 2024 suite à la l'application de la mesure; afin de ne pas compromettre la continuité des soins pour les patients, les prix et base de remboursement des médicaments biologiques concernés n'ont pas été diminués au 1^{er} janvier 2024.

Art. 7/7

Le paragraphe 8 de l'article 35ter/2 de la loi précitée prévoit cette exception dans le cadre des baisses de prix qui ont été appliquées au 1^{er} janvier 2024 dans le cadre de régularisation.

Cette disposition vise à clarifier la méthode de détermination du "prix plancher européen" utilisé dans le cadre de l'exception à la mesure "vieux médicaments" dans les régularisations de prix ayant eu lieu au 1^{er} janvier 2024. Le "prix plancher européen" est déterminé sur base de l'ensemble des spécialités commercialisées dans les autres pays européens contenant ce principe actif, et non plus par comparaison avec les prix de la même spécialité. Le montant d'économies prévu lors des négociations avec les représentants des firmes pharmaceutiques prenait en compte cette méthodologie.

Art. 7/8

Cette disposition fixe la date d'entrée en vigueur des articles 7/6 et 7/7.

mogelijkheid geldt alleen als door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werd bevestigd dat de intrekking van de vergoeding op 1 januari 2024 de continuïteit van de zorg voor patiënten in gevaar zou hebben gebracht;

— het niet invoeren van het referentierugbetalingssysteem op 1 januari 2024 voor biologische geneesmiddelen met een werkzaam bestanddeel waarvoor geen biosimilar vergoedbaar was op 1 januari 2024 na de toepassing van de maatregel; om de continuïteit van de zorg voor patiënten niet in gevaar te brengen, werden de prijs en vergoedingsbasis van de betrokken biologische geneesmiddelen op 1 januari 2024 niet verlaagd.

Art. 7/7

Paragraaf 8 van artikel 35ter/2 van voornoemde wet voorziet in deze uitzondering in het kader van de prijsverlagingen die worden toegepast op 1 januari 2024 in het kader van de regularisatie.

Deze bepaling beoogt de methode te verduidelijken voor het bepalen van de "Europese bodemprijs" die wordt gebruikt in het kader van de uitzondering op de maatregel "oude geneesmiddelen bij de regularisaties die plaatsvonden op 1 januari 2024. De "Europese bodemprijs" wordt bepaald op basis van alle producten die dit werkzaam bestanddeel bevatten en die in de andere Europese landen op de markt worden gebracht en niet langer door vergelijking met de prijzen van dezelfde specialiteit. Bij de raming van de besparingen tijdens de onderhandelingen met vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven werd al rekening gehouden met deze methodologie.

Art. 7/8

Deze bepaling regelt de inwerkingtreding van artikelen 7/6 en 7/7.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 30 de Mme **Jiroflée et consorts**

Art. 7/9 (*nouveau*)

Dans le chapitre 1^{er} précité, insérer une section 3, contenant l'article 7/9, rédigé comme suit:

“Section 3. Système de continuité

Art. 7/9. Dans le titre III, chapitre III, de la même loi, il est inséré un article 36septiesdecies, rédigé comme suit:

“Art. 36septiesdecies. § 1^{er}. Le Roi fixe, sur proposition de la Commission de conventions praticiens de l'art infirmier – organismes assureurs, les conditions, les modalités et les montants pour lesquels l'Institut octroie une intervention financière pour la mise en place et le fonctionnement d'un système de continuité dans les soins infirmiers à domicile.

§ 2. Le financement de l'intervention visée au paragraphe 1^{er} provient du Fonds blouses blanches comme prévu à l'article 3 de la loi du 9 décembre 2019 portant création d'un Fonds blouses blanches, et de l'affectation des réserves de ce même fonds.”

JUSTIFICATION

Cet article introduit une intervention financière pour la mise en place et le fonctionnement d'un système de continuité dans les soins infirmiers à domicile. Ce système permet d'assurer la continuité des soins infirmiers à domicile en offrant une solution transversale principalement pour les situations qui nécessitent une intervention urgente d'un infirmier la nuit au domicile d'un patient et de soulager les infirmiers assurant les soins habituels.

Ces interventions urgentes pèsent lourdement sur les infirmiers à domicile. Cette solution consiste donc à soutenir les infirmiers à domicile, à les encourager à travailler dans le

Nr. 30 van mevrouw **Jiroflée c.s.**

Art. 7/9 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 1, een afdeling 3 invoegen, die een artikel 7/9 bevat, luidende:

“Afdeling 3. Continuïteitssysteem

Art. 7/9. In titel III, hoofdstuk III, van dezelfde wet wordt een artikel 36septiesdecies ingevoegd, luidende:

“Art. 36septiesdecies. § 1. De Koning stelt op voorstel van de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen-verzekeringsinstellingen de voorwaarden, nadere regels en bedragen vast waaronder het Instituut een financiële tegemoetkoming toekent voor de invoering en werking van een continuïteitssysteem in de thuisverpleging.

§ 2. De financiering van de tegemoetkoming bedoeld in paragraaf 1, is afkomstig uit het Zorgpersoneelsfonds zoals bepaald in artikel 3 van de wet van 9 december 2019 houdende de oprichting van een zorgpersoneelsfonds en uit de affectatie van de reserves van datzelfde fonds.”

VERANTWOORDING

Dit artikel voert een financiële tegemoetkoming in voor de invoering en werking van een continuïteitssysteem in de thuisverpleging. Dit systeem maakt het mogelijk om de continuïteit van de zorg in de thuisverpleging te waarborgen door een transversale oplossing aan te bieden voor voornamelijk situaties die 's nachts een dringende interventie bij een patiënt thuis vragen van een verpleegkundige en waarbij de verpleegkundigen die de gebruikelijke zorg verlenen, worden ontlast.

Dergelijke dringende interventies wegen zwaar op de thuisverpleegkundigen. Deze oplossing betekent dan ook een ondersteuning van de thuisverpleegkundigen waardoor

domaine des soins infirmiers à domicile, ce qui s'inscrit dans les objectifs du Fonds blouses blanches.

die worden aangezet om te werken in de thuisverpleging, wat past in de doelstellingen van het Zorgpersoneelsfonds.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 31 de Mme Jiroflée et consorts

Art. 7/10 à 7/13 (nouveaux)

Dans le chapitre 1^{er} précité, insérer une section 4, contenant les articles 7/10 à 7/13, rédigés comme suit:

“Section 4. Contribution d’indisponibilité

“Art. 7/10. L’article 72ter de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 2019, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 72ter. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités selon lesquelles une intervention peut être accordée dans les coûts supplémentaires liés à l’indisponibilité d’une spécialité pharmaceutique reprise dans la liste visée à l’article 35bis.”

Art. 7/11. L’article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, est complété par le 34° rédigé comme suit:

“34° les recettes reçues par l’AFMPS, sur la base de l’article 14/9, paragraphe 1/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.”

Art. 7/12. Dans l’article 192, alinéa 4, 1°, j), de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par les lois du 19 décembre 2008, 17 juin 2009, 27 décembre 2012 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1^{er}, les mots “à 33°” sont remplacés par les mots “à 34°”;

2° le j) est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Les ressources visées dans l’article 14/9, paragraphe 1/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des

Nr. 31 van mevrouw Jiroflée c.s.

Art. 7/10 tot 7/13 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 1, een afdeling 4 invoegen, die de artikelen 7/10 tot 7/13 bevat, luidende:

“Afdeling 4. Onbeschikbaarheidsbijdrage

“Art. 7/10. Artikel 72ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2019, wordt vervangen als volgt:

“Art. 72ter. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en modaliteiten waaronder een tegemoetkoming verleend kan worden in de bijkomende kosten verbonden aan de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit opgenomen op de in artikel 35bis bedoelde lijst.”

Art. 7/11. Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, wordt aangevuld met de bepaling onder 34°, luidende:

“34° de inkomsten verkregen door het FAGG op grond van artikel 14/9, paragraaf 1/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Art. 7/12. In artikel 192, vierde lid, 1°, j), van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 17 juni 2009, 27 december 2012 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “tot 33” vervangen door de woorden “tot 34”;

2° de bepaling onder j) wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De inkomsten bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor

médicaments et des produits de santé, sont destinées au financement de l'intervention visée à l'article 72ter.

Les recettes visées à 14/9, paragraphe 1/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sont mises à la disposition de l'INAMI après analyse des besoins sur la base de l'article 72ter. L'INAMI cède à cet effet une créance à l'AFMPS au 16 janvier de l'année N+1 au plus tard."

Art. 7/13. Les dispositions de la présente section entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025."

JUSTIFICATION

Art. 7/10

En cas d'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique, au sens de l'article 6, § 1^{sexies}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, il se peut que le bénéficiaire doive renoncer au remboursement par l'assurance de moyens thérapeutiques adéquats, si le traitement alternatif est une spécialité pharmaceutique non remboursable. Le Roi peut, dans ces situations, prévoir une procédure spécifique conformément à l'article 72bis, § 2bis, pour modifier la liste des spécialités pharmaceutiques afin de rembourser temporairement l'alternative.

Cette spécialité alternative peut par exemple être la suivante:

— une spécialité délivrée conformément à l'article 6, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé;

— une spécialité pharmaceutique pour laquelle une dispense a été accordée conformément à l'article 6septies, § 1^{er}, alinéa 7, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

— une spécialité importée conformément à l'article 6quater, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 4° ou 5°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zijn bestemd ter financiering van de tegemoetkoming bedoeld in artikel 72ter.

De inkomsten bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden verschaft aan het RIZIV na analyse van de noden op grond van het artikel 72ter. Het RIZIV maakt hiertoe een vordering over aan het FAGG ten laatste op 16 januari ...N+1."

Art. 7/13. De bepalingen van deze afdeling treden in werking op 1 januari 2025."

VERANTWOORDING

Artikel 7/10

Wanneer een vergoedbare farmaceutische specialiteit niet beschikbaar is in die zin van artikel 6, § 1^{sexies}, derde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan het zijn dat de rechthebbende de verzekeringstegemoetkoming van deugdelijke therapeutische middelen moet derven, indien de alternatieve behandeling een niet-vergoedbare farmaceutische specialiteit is. De Koning kan in deze situatie een specifieke procedure invoeren overeenkomstig artikel 72bis, § 2bis voor het wijzigen van de lijst van vergoedbare specialiteiten om tijdelijk het alternatief te vergoeden.

Die alternatieve specialiteit kan bijvoorbeeld de volgende zijn:

— een specialiteit afgeleverd overeenkomstig artikel 6, eerste lid, tweede zin, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;

— een farmaceutische specialiteit waarvoor een vrijstelling is toegekend overeenkomstig artikel 6septies, § 1, lid 7, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

— een specialiteit ingevoerd overeenkomstig artikel 6quater, § 1, lid 1, 1°, 4° of 5° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Cette disposition vise:

— d'une part, dans le cas de modification de la liste conformément à l'article 72*bis*, § 2*bis*, en cas d'indisponibilité, à ne pas augmenter l'intervention de l'assurance (notamment le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé) et la quote-part personnelle (notamment le coût pour le bénéficiaire) de l'alternative, par rapport à la spécialité indisponible (sauf, le cas échéant, un nouveau calcul proportionnel, par exemple sur la base d'une autre taille de conditionnement);

— d'autre part, à prévoir une intervention dans les coûts supplémentaires liés à l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable (par exemple, des coûts supplémentaires liés à une importation, comme entre autres, les frais de port) dans le cadre de l'assurance obligatoire financée par les recettes provenant des contributions d'indisponibilité.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités selon lesquelles une intervention peut être accordée dans les coûts supplémentaires liés à l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable.

L'industrie pharmaceutique dans son ensemble supportera ces frais solidairement, vu l'obligation de chaque demandeur de garantir la continuité de la disponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable et le risque d'indisponibilité d'un produit que supporte chaque demandeur.

Art. 7/11

L'article 7/11 fait référence à la nouvelle contribution à charge des firmes pharmaceutiques, qui est introduite au niveau de l'AFMPS, afin de couvrir les dépenses liées à l'indemnité prévu par l'article 72*ter*. Cette contribution est établie par le nouvel article 7/10, introduit par le présent amendement.

La contribution dite d'indisponibilité, prévue à l'article 14/9, paragraphe 1/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est instaurée à partir de 2025 afin de constituer la ressource supplémentaire pour l'assurance qui lui est nécessaire pour rembourser le surcoût financier induit par l'indisponibilité de certaines spécialités pharmaceutiques.

Étant donné que ces surcoûts sont liés intrinsèquement aux médicaments, cette contribution est dès lors portée à charge des firmes pharmaceutiques.

Deze bepaling beoogt:

— enerzijds, ingeval van wijziging van de lijst overeenkomstig artikel 72*bis*, § 2*bis*, bij onbeschikbaarheid, de verzekeringstegemoetkoming (m.n. de kost voor de verplichte ziekteverzekering) en het persoonlijk aandeel (m.n. de kost voor de rechthebbende) van het alternatief niet te laten stijgen ten aanzien van de onbeschikbare specialiteit (tenzij desgevallend een proportionele herberekening bijv. op basis van een andere verpakkingsgrootte);

— anderzijds een tegemoetkoming te voorzien in de bijkomende kosten gelieerd aan de onbeschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutische specialiteit (bijv. bijkomende kosten verbonden aan een invoer zoals o.a. portkosten) in het kader van de verplichte ziekteverzekering gefinancierd door inkomsten uit de onbeschikbaarheids-bijdragen.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en modaliteiten waaronder een tegemoetkoming verleend kan worden in die bijkomende kosten verbonden aan de onbeschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutische specialiteit.

De farmaceutische industrie in zijn geheel zal deze kosten solidair dragen, gelet op de verplichting van elke aanvrager om de continuïteit van de beschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutisch specialiteit te garanderen en het risico op onbeschikbaarheid van een product dat elke aanvrager draagt.

Art. 7/11

Artikel 7/11 verwijst naar de nieuwe bijdrage ten laste van de farmaceutische bedrijven, die wordt ingevoerd ter hoogte van het FAGG, om de uitgaven te dekken, gekoppeld aan de uitkering bepaald in artikel 72*ter*. Deze bijdrage wordt ingevoerd door het nieuw artikel 7/10, door dit amendement ingevoegd.

De zogenaamde onbeschikbaarheidsbijdrage, bepaald in artikel 14/9, paragraaf 1/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt ingevoerd vanaf 2025 om als bijkomende middelen te dienen die de verzekering nodig heeft om de bijkomende financiële kosten te vergoeden die voortvloeien uit de onbeschikbaarheid van bepaalde farmaceutische specialiteiten.

Aangezien deze extra kosten intrinsiek verbonden zijn met de geneesmiddelen, wordt deze bijdrage gedragen door de farmaceutische bedrijven.

En fonction de l'évolution des cas d'indisponibilité et de leurs surcoûts, ce montant pourra être revu et sera par conséquent fixé annuellement.

Il convient de se référer au commentaire du nouvel article 7/10.

Art. 7/12

Les recettes provenant des contributions d'indisponibilité sont affectées à la branche des soins de santé et servent à financer les coûts visés dans l'article 72^{ter}.

Art. 7/13

Les dispositions de la présente section entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Dit bedrag kan worden herzien afhankelijk van de evolutie van de gevallen van onbeschikbaarheid en de meerkosten ervan, en zal daarom jaarlijks worden vastgesteld.

Er wordt verwezen naar het commentaar van het nieuw artikel 7/10.

Art. 7/12

De inkomsten uit de onbeschikbaarheidsbijdrage worden toegewezen aan de tak geneeskundige verzorging en dienen ter financiering van de kosten bedoeld in artikel 72^{ter}.

Art. 7/13

De bepalingen van deze afdeling zullen in werking treden op 1 januari 2025.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 32 de Mme Jiroflée et consorts

Art. 7/14 (nouveau)

Dans le titre 3/1, insérer un chapitre 2 intitulé, “Chapitre 2. Modifications de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006”, contenant un article 7/14, rédigé comme suit:

“Art. 7/14. À l’article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013 et modifié par les lois des 10 avril 2014, 17 juillet 2015, 15 avril 2018, 18 mai 2022, 14 mars 2023 et 7 janvier 2024, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, alinéa 2, le nombre “763.412,35” est remplacé par le nombre “1.107.076,91”;

2° dans le paragraphe 3, les mots “en avril à chaque association bénéficiaire d’un acompte dont le montant est fixé par le Roi” sont remplacés par les mots “à chaque association bénéficiaire d’un acompte dont le montant et le moment de l’octroi peuvent être fixés par le Roi”;

3° le paragraphe 8 est remplacé par ce qui suit:

“§ 8. Les montants visés au paragraphe 1^{er} dont bénéficieront les associations visées à l’article 245, § 1^{er}, 1° et 2°, fixés pour l’année 2024, et l’association visée au § 1^{er}, 3°, fixés pour l’année 2024, ainsi que le montant visé au paragraphe 2 dont bénéficiera l’asbl “Rare Diseases Organisation Belgium”, fixé pour l’année 2021, sont indexés annuellement au 1^{er} janvier conformément au régime d’indexation relatif à l’indice santé lissé fixé en vertu de l’article 207bis de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.””

Nr. 32 van mevrouw Jiroflée c.s.

Art. 7/14 (nieuw)

In de voornoemde titel 3/1 een hoofdstuk 2 invoegen, luidende “Hoofdstuk 2. Wijzigingen van de programmawet (I) van 27 december 2006” dat een artikel 7/14 bevat, luidende:

“Art. 7/14. In artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014, 17 juli 2015, 15 april 2018, 18 mei 2022, 14 maart 2023 en 7 januari 2024 worden de volgende wijzigingen aanbracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid, wordt het getal “763.412,35” vervangen door het getal “1.107.076,91”;

2° in paragraaf 3 worden de woorden “in april aan elke begunstigde vereniging van een voorschot waarvan het bedrag door de Koning wordt vastgesteld” vervangen door de woorden “aan elke begunstigde vereniging van een voorschot waarvan het bedrag en het moment van toekenning door de Koning kunnen worden vastgesteld”;

3° paragraaf 8 wordt vervangen als volgt:

“§ 8. De in paragraaf 1 bedoelde bedragen ten bate van de verenigingen zoals bedoeld in artikel 245, § 1, 1° en 2°, vastgesteld voor het jaar 2024, en van de vereniging zoals bedoeld in § 1, 3°, vastgesteld voor het jaar 2024, alsook het bedrag bedoeld in paragraaf 2 ten bate van vzw “Rare Diseases Organisation Belgium”, vastgesteld voor het jaar 2021, worden jaarlijks op 1 januari geïndexeerd overeenkomstig de indexeringsregeling betreffende de afgevlakte gezondheidsindex bepaald krachtens artikel 207bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.””

JUSTIFICATION

L'augmentation de la subvention annuelle structurelle de l'ASBL Vlaams Patiëntenplatform (ci-après VPP) et de l'ASBL Ligue des Usagers des Services de Santé (ci-après LUSS) par l'INAMI, à partir de l'année d'exploitation 2024, vise à leur permettre de poursuivre l'élargissement de leur fonctionnement afin de renforcer la voix du patient dans la politique fédérale. Il est en effet essentiel de prendre en compte les connaissances des patients et leurs expériences des difficultés quotidiennes inhérentes à une maladie, ainsi que leurs exigences et besoins, pour élaborer et évaluer la politique de soins de santé. Comme indiqué dans l'Accord de gouvernement: "La qualité et l'accessibilité de notre système de soins de santé doivent être améliorées en permanence et adaptées aux nouveaux besoins des patients". En outre, au fil des ans, la tâche de représentation de la VPP et de la LUSS dans les structures fédérales de concertation/consultation pour la santé a augmenté et s'est diversifiée.

Le paragraphe 8 est complètement remplacé car plusieurs modifications y sont apportées.

Premièrement, pour plus de clarté et éviter d'éventuelles erreurs lors de futures indexations, il est décidé de préciser le montant qui sera effectivement payé à la LUSS et à la VPP pour l'exercice 2024, à savoir ce qui a été payé pour l'exercice 2023 augmenté de 250.000 euros. Comme ce montant servira de base aux futures indexations, l'année 2024 est précisée dans le paragraphe 8 à la place des mentions des années d'augmentations antérieures.

Cette augmentation, du même ordre que celle visant l'année d'exploitation 2023, vise, entre autres, à permettre à la LUSS et à la VPP de se rapprocher physiquement des patients et de leurs associations, pour mieux récolter la voix, en mettant en place de nouvelles antennes locales.

Pour laisser le temps nécessaire à la LUSS et à la VPP de préparer la mise en place de ces nouvelles antennes locales, il est proposé que le Roi puisse déterminer le montant et le moment de l'acompte. Cette plus grande flexibilité s'applique également aux deux autres Coupoles d'associations de patients visés par l'article 245 susvisé, l'ASBL "Rare Diseases Organisation Belgium" (Alliance belge pour Maladies rares) et vzw "Patiënten Rat & Treff".

En outre, les deux formules d'indexation dans la version précédente de ce paragraphe 8 sont rassemblées en une seule formule d'indexation, et cette formule est également

VERANTWOORDING

De verhoging van de jaarlijkse structurele subsidiering van de vzw Vlaams Patiëntenplatform (hierna VPP) en de vzw Ligue des Usagers des Services de Santé (hierna LUSS) door het RIZIV, vanaf het werkingsjaar 2024, beoogt om hen in staat te stellen hun activiteiten verder uit te breiden om de stem van de patiënt in het federale beleid te versterken. Het is inderdaad essentieel om rekening te houden met de kennis en ervaringen van patiënten met de dagelijkse moeilijkheden die inherent zijn aan een ziekte, evenals met hun vereisten en behoeften bij het ontwikkelen en evalueren van gezondheidszorgbeleid. Zoals in het regeerakkoord staat: "De kwaliteit en toegankelijkheid van ons zorgstelsel moet continu worden verbeterd en aangepast aan de nieuwe behoeften van patiënten". Bovendien is in de loop der jaren de vertegenwoordigingsopdracht van het VPP en LUSS in de federale overleg/consultatiestructuren voor de gezondheidszorg toegenomen en gediversifieerd.

Paragraaf 8 wordt volledig vervangen aangezien er verschillende wijzigingen worden aangebracht.

Ten eerste is het zo dat voor meer duidelijkheid en om mogelijke fouten bij toekomstige indexaties te voorkomen, ervoor gekozen is om het bedrag te specificeren dat daadwerkelijk aan LUSS en VPP wordt uitgekeerd voor het boekjaar 2024, namelijk wat er voor het boekjaar 2023 is betaald vermeerderd met 250.000 euro. Omdat dit bedrag als basis zal dienen voor toekomstige indexaties, wordt in paragraaf 8 het jaartal 2024 vermeld in plaats van de vermeldingen van de voorgaande jaren van verhoging.

Deze verhoging, van dezelfde orde als die van het werkingsjaar 2023, heeft onder meer tot doel LUSS en VPP in staat te stellen fysiek dicht bij de patiënten en hun verenigingen te komen, hun stem beter te capteren, door het opzetten van nieuwe lokale antennes.

Om LUSS en VPP de tijd te geven die nodig is om de oprichting van deze nieuwe lokale antennes voor te bereiden, wordt voorgesteld dat de Koning het bedrag en het tijdstip van de storting kan bepalen. Deze grotere flexibiliteit geldt ook voor de twee andere patiëntenverenigingen die vallen onder het bovengenoemde artikel 245, de vzw "Rare Diseases Organization Belgium" (Zeldzame Ziekten Organisatie België) en vzw "Patiënten Rat & Treff".

Daarnaast worden ook beide indexeringsformules in de vorige versie van deze paragraaf 8 herleid tot één enkele indexeringsformule, en wordt die formule ook aangepast met

adaptée en vue d'uniformiser ce type de dispositions dans le domaine de l'assurance soins de santé de telle sorte que d'éventuelles modifications futures du mécanisme d'indexation aient automatiquement un effet sur l'indexation de ces montants.

het oog op de uniformisering van dit type bepalingen binnen de materie van de verzekering voor geneeskundige verzorging en zodanig dat mogelijke toekomstige wijzigingen aan het van toepassing zijnde indexeringsmechanisme automatisch uitwerking hebben op de indexering van de bedragen *in casu*.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 33 de Mme Jiroflée et consorts

Art. 7/15 à 7/18 (nouveaux)

Insérer un titre 3/2, intitulé “Titre 3/2. Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”, contenant un chapitre unique, intitulé “Chapitre unique. Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”, contenant les articles 7/15 à 7/18, rédigés comme suit:

“Art. 7/15. L'article 14/9 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 26 décembre 2022 et par la loi du 22 décembre 2023, un paragraphe ½ est inséré, rédigé comme suit:

“§ 1/2. Il est instauré une contribution annuelle supplémentaire, ci-après dénommée “contribution d’indisponibilité”, à charge des firmes ayant une AMM ou une autorisation d’importation parallèle des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, telles que visées par l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités – cette contribution est reprise à l'Annexe III.16.

Les recettes qui résultent de cette contribution d’indisponibilité sont tenues à disposition de l'INAMI, au financement de l'intervention visée à l'article 72ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour l'année comptable N.

La redevance visée au présent paragraphe est limitée à ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts de l'indemnité visée à l'alinéa 2. Le montant de la contribution fixée à l'annexe III.16 est réduit au montant nécessaire pour couvrir cette indemnité, pour l'exercice N. Pour l'application du présent alinéa, les dépenses

Nr. 33 van mevrouw Jiroflée c.s.

Art. 7/15 tot 7/18 (nieuw)

Een titel 3/2 invoegen, luidende: “Titel 3/2. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”, die een enig hoofdstuk bevat, luidende “Enig hoofdstuk. Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”, dat de artikelen 7/15 tot 7/18 bevat, luidende:

“Art. 7/15. In artikel 14/9 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 26 december 2022 en bij de wet van 22 december 2023, wordt een paragraaf 1/2 ingevoegd, luidende:

“§ 1/2. Een bijkomende jaarlijkse bijdrage wordt ingesteld, hierna genaamd “onbeschikbaarheidsbijdrage” ten laste van de bedrijven die beschikken over een VHB of een vergunning voor parallelvoer voor geneesmiddelen, ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen – deze bijdrage wordt opgenomen in Bijlage III.16.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze onbeschikbaarheidsbijdrage worden ter beschikking gehouden van het RIZIV, ter financiering van het boekjaar N voor de tegemoetkoming bedoeld in artikel 72ter, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De in deze paragraaf bedoelde heffing is beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de kosten van de tegemoetkoming bedoeld in het tweede lid te dekken. Het in Bijlage III.16 vastgestelde bedrag van de bijdrage wordt verminderd tot het bedrag dat noodzakelijk is voor de dekking van deze tegemoetkoming, voor het boekjaar

de l'exercice N sont assimilées à l'indemnité versée au cours de la période allant du mois d'août de l'année précédente au mois de juillet inclus de l'année.

La contribution est imposée aux acteurs ayant, au 1^{er} avril de l'exercice N, au minimum un produit sur la liste des spécialités remboursables visée à l'alinéa 1^{er}. L'INAMI fournit cette liste à l'AFMPS.

L'AFMPS transfère le montant reçu des contributions perçues, visées au paragraphe présent, à l'INAMI."

Art. 7/16. Dans l'article 14/10, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 30 octobre 2018 et par la loi du 7 avril 2019, les mots "à l'article 47, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et l'article 34/2, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ni des versements et des moyens effectués en exécution de l'article 4/1" sont remplacés par les mots "les articles 14/26 et 14/27, ni des versements et des moyens effectués en exécution de l'article 4/1, ni des recettes et dépense visées par l'article 14/9, paragraphe 1/2".

Art. 7/17. L'Annexe III de la même loi est complétée par les lignes reprises dans l'annexe à la présente loi.

Art. 7/18. Les articles 7/15 à 7/17 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025."

JUSTIFICATION

Comme expliqué dans le commentaire du nouvel article 7/15, il est inséré une "contribution d'indisponibilité" qui sera collectée par l'AFMPS. Il est renvoyé aux commentaires des articles mentionnés, où le principe est expliqué, étant donné que ces revenus sont mis à la disposition de l'INAMI. Quelques détails concernant les modifications à apporter à la loi AFMPS sont brièvement expliqués ci-dessous.

N. Voor de toepassing van dit lid, worden de kosten van het boekjaar N gelijkgesteld met de tegemoetkoming uitgekeerd in de periode augustus van het vorige jaar tot en met juli van het jaar.

De bijdrage wordt opgelegd aan actoren die op 1 april van het boekjaar N minstens één vergoedbare specialiteit hebben op de lijst bedoeld in het eerste lid. Het RIZIV bezorgt deze lijst aan het FAGG.

Het FAGG maakt het ontvangen bedrag van de geïnde bijdragen, bedoeld in deze paragraaf, over aan het RIZIV."

Art. 7/16. In artikel 14/10, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 en bij de wet van 7 april 2019, worden de woorden "artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en met de stortingen" worden vervangen door de woorden "de artikelen 14/26 en 14/27, en de middelen verricht in uitvoering van artikel 4/1, en de inkomsten en uitgaven bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2".

Art. 7/17. De Bijlage III bij dezelfde wet wordt aangevuld met de lijnen vervat in de bijlage bij deze wet.

Art. 7/18. Artikelen 7/15 tot 7/17 treden in werking op 1 januari 2025."

VERANTWOORDING

Zoals toegelicht bij het commentaar van het nieuw artikel 7/15, wordt een "onbeschikbaarheidsbijdrage" ingevoegd, die zal worden geïnd door het FAGG. Er wordt verwezen naar de toelichting bij de vermelde artikelen, alwaar het principe wordt toegelicht, gelet op het feit dat deze inkomsten ter beschikking worden gesteld van het RIZIV. Hieronder worden kort enkele bijzonderheden m.b.t. de wijzigingen aan de FAGG-wet toegelicht.

Art. 7/15

Compte tenu de la nature de la contribution, celle-ci sera incluse dans les contributions annuelles perçues par l'AFMPS. Cette contribution sera donc reprise à l'article 14/9 de la loi à modifier, et reprise à l'annexe III de la loi à modifier (amendement 34).

L'article en projet prévoit explicitement que la contribution à percevoir est tenu à la disposition de l'INAMI, pour couvrir les coûts de l'indemnité à fournir par l'INAMI en raison de l'indisponibilité des médicaments.

La redevance ne peut être imposée qu'aux acteurs qui sont encore actifs dans le domaine concerné, c'est-à-dire l'acteur qui a au minimum un médicament sur la liste des spécialités remboursables, au 1^{er} avril de l'exercice. Le contribuable est défini par référence à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Art. 7/16

L'AFMPS prévoit dans sa législation un système de remboursement de l'excédent par le biais d'une clé de répartition prédéterminée si les recettes sont supérieures aux dépenses. Vu la portée limitée de la contribution additionnelle, l'article 14/10, § 2, est modifié pour prévoir que les recettes de cette contribution ne seront pas incluses dans ce calcul. Ceci est évident, puisque le montant de la contribution à percevoir sera toujours égal aux dépenses encourues par l'INAMI.

Art. 7/17

Cet article insère effectivement la contribution dans l'annexe III de la loi à modifier.

Art. 7/18

L'article proposé fixe l'entrée en vigueur de la nouvelle redevance, à partir du 1^{er} janvier 2025.

Art. 7/15

Gelet op de aard van de bijdrage, wordt deze ingeschreven in de jaarlijkse bijdragen, die worden geïnd door het FAGG. Deze bijdrage wordt daarom mee opgenomen in artikel 14/9 van de te wijzigen wetgeving, en opgelijst in bijlage III bij de te wijzigen wet (amendement 34).

Het voorgestelde artikel bepaalt uitdrukkelijk dat de te innen bijdrage ter beschikking gehouden wordt van het RIZIV, ter dekking van de kosten van de tegemoetkoming dewelke door het RIZIV moet worden voorzien, ten gevolge van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen.

De bijdrage kan enkel worden opgelegd aan actoren die nog actief zijn in het betrokken domein en minstens één geneesmiddel hebben op de lijst terugbetaalbare specialiteiten, dit op 1 april van het boekjaar. De heffingsplichtige wordt gedefinieerd door te verwijzen naar artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Art. 7/16

De wetgeving van het FAGG bevat een systeem om, wanneer de inkomsten de uitgaven overtreffen, het overschot terug te betalen via een vooraf bepaalde verdeelsleutel. Gelet op het beperkte toepassingsgebied van de bijkomende bijdrage, wordt artikel 14/10, § 2, aangepast en wordt bepaald dat de inkomsten van deze bijdrage niet bij deze berekening zullen worden opgenomen. Dit is evident, aangezien het te innen bedrag van de bijdrage steeds gelijk zal zijn aan de door het RIZIV verrichte uitgaven.

Art. 7/17

Dit artikel voegt de bijdrage effectief in, in bijlage III bij de te wijzigen wet.

Art. 7/18

Het voorgestelde artikel bepaalt de inwerkingtreding van de nieuwe heffing, met ingang vanaf 1 januari 2025.

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 34 de Mme **Jirolfée et consorts**Annexe (*nouvelle*)**Insérer l'annexe suivante:**

“Annexe à la loi portant des dispositions diverses en matière de santé et de finances

Nr. 34 van mevrouw **Jirolfée c.s.**Bijlage (*nieuw*)**De volgende bijlage invoegen:**

“Bijlage bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën

III.16	<i>La personne soumise à déclaration telle que visée par l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour autant qu'elle soit titulaire d'une AMM ou d'une autorisation d'importation parallèle dont au moins un produit a été inscrit sur la liste des spécialités remboursables visée à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° précité.</i> <i>Pour l'application de la présente annexe, il n'est pas tenu compte des exceptions prévues à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, précité, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.</i>	<i>Être titulaire d'une AMM ou d'une autorisation d'importation parallèle, dont au moins un produit figure sur la liste des spécialités remboursables, visée à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités</i> <i>La contribution est perçue par AMM ou autorisation d'importation parallèle dont au moins un produit figure sur la liste des spécialités remboursables.</i>	Idem contribuable	<i>665,99 EUR (1^{re} AMM ou autorisation d'importation parallèle, au sein d'un Medicinal Product Group*) et 427,54 EUR (autres);</i>
--------	---	--	-------------------	--

**Medicinal Product Group: voir la définition reprise à l'annexe I^{re}.”*

**Medicinal Product Group: zie de definitie vervat in bijlage I.”*

III. 16	<i>Aangifteplichtige zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, op voorwaarde dat deze houder is van een VHB of een vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product opgenomen werd op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten, zoals bedoeld in het vermelde artikel 191, eerste lid, 15°.</i> <i>Voor de toepassing van deze bijlage, wordt geen rekening gehouden met de uitzonderingen voorzien in het vermelde artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.</i>	<i>Houder zijn van een VHB of een vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product opgenomen werd op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen</i> <i>De bijdrage wordt aangerekend per VHB of vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product is opgenomen op de vermelde lijst van terugbetaalbare specialiteiten.</i>	Idem bijdrageplichtige	<i>665,99 EUR voor de eerste VHB of vergunning voor parallelinvoer binnen een Medicinal Product Group* en 427,54 EUR (overige)]</i>
---------	---	--	---------------------------	--

Karin Jiroflée (Vooruit)
Hervé Rigot (PS)
Caroline Taquin (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)