

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1992-1993 (*)

23 JUNI 1993

WETSONTWERP

**houdende sociale en
diverse bepalingen
(art. 25 en 26, 30 tot 34 en 66)**

VERSLAG

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

**UITGEBRACHT DOOR MEVROUW
C. BURGEON**

(1) Samenstelling van de Commissie :

Voorzitter : Mevr. Merckx-Van Goeij.

A. — Vaste leden :

C.V.P. HH. Brouns, Demuyt, Mevr.
Leysen, H. Marsoul, Mevr.
Merckx-Van Goeij.
P.S. Mevr. Burgeon (C.), HH.
Collart, Delizée, Walry.
V.L.D. H. De Groot, Mevr. De
Maght-Aelbrecht, H. Ga-
briëls.
S.P. HH. De Mol, Hancké, Swen-
nen.
P.R.L. HH. Bertouille, Pierard.
P.S.C. HH. Grimberghs, Hollogne.
Ecolo/ HH. Barbé, Dejonckheere.
Agalev
VI. H. De Man.
Blok
V.U. H. Caudron.

B. — Plaatsvervangers :

HH. Goutry, Vandendriessche, Van
der Poorten, Van Eetvelt, Van-
leenhove, Van Looy.
HH. Charlier (G.), Harmegnies (Y.),
Mayer, Minet, Poty.
HH. Demeulenaere, Deswaene,
Devolder, Flamant.
HH. Bourgeois (M.), Landuyt, Lisa-
beth, Logist.
HH. Duquesne, Kubla, Saulmont.
Mevr. Corbisier-Hagon, HH. Pon-
celet, Sénéca.
H. Brisart, Mevr. Dua, H. Winkel.
HH. Caubergs, Spinnewyn.
HH. Anciaux, Candries.

Zie :

1040 - 92/93 :

- N° 1 : Wetsontwerp.
- N° 2 tot 4 : Amendementen.
- N° 5 tot 10 : Verslagen.

Zie ook :

- N° 13 : Tekst aangenomen door de Commissies.

(*) Tweede zitting van de 48^e zittingsperiode.

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1992-1993 (*)

23 JUIN 1993

PROJET DE LOI

**portant des dispositions
sociales et diverses
(art. 25 et 26, 30 à 34 et 66)**

RAPPORT

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

PAR MME. C. BURGEON

(1) Composition de la Commission :

Président : Mme Merckx-Van Goeij.

A. — Titulaires :

C.V.P. MM. Brouns, Demuyt, Mme
Leysen, M. Marsoul, Mme
Merckx-Van Goeij.
P.S. Mme Burgeon (C.), MM.
Collart, Delizée, Walry.
V.L.D. M. De Groot, Mme De
Maght-Aelbrecht, M. Ga-
briëls.
S.P. MM. De Mol, Hancké, Swen-
nen.
P.R.L. MM. Bertouille, Pierard.
P.S.C. MM. Grimberghs, Hollogne.
Ecolo/ MM. Barbé, Dejonckheere.
Agalev
VI. M. De Man.
Blok
V.U. M. Caudron.

B. — Suppléants :

MM. Goutry, Vandendriessche, Van
der Poorten, Van Eetvelt, Van-
leenhove, Van Looy.
MM. Charlier (G.), Harmegnies (Y.),
Mayer, Minet, Poty.
MM. Demeulenaere, Deswaene,
Devolder, Flamant.
MM. Bourgeois (M.), Landuyt, Lisa-
beth, Logist.
MM. Duquesne, Kubla, Saulmont.
Mme Corbisier-Hagon, MM. Pon-
celet, Sénéca.
M. Brisart, Mme Dua, M. Winkel.
MM. Caubergs, Spinnewyn.
MM. Anciaux, Candries.

Voir :

1040 - 92/93 :

- N° 1 : Projet de loi.
- N° 2 à 4 : Amendements.
- N° 5 à 10 : Rapports.

Voir également :

- N° 13 : Texte adopté par les Commissions.

(*) Deuxième session de la 48^e législature.

DAMES EN HEREN,

Uw Commissie heeft de haar overgezonden artikelen van het wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 16 en 17 juni 1993.

I. — TITEL I

BESPREKING

Afdeling 6

Wijzigingen van de wet op de ziekenhuizen

Art. 25 en 26

De minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu merkt op dat het hierbij gaat om wijzigingen in de wet op de ziekenhuizen die ertoe strekken de goede relaties tussen de beheerders en de artsenstand te herstellen.

Ten einde een betere uitvoering te waarborgen van artikel 94 van de wet op de ziekenhuizen, gewijzigd bij de wet van 26 juni 1992, is er bij artikel 25 in voorzien dat vooraf het advies van de Nationale Paritaire commissie geneesheren-ziekenhuizen moet worden gevraagd en dat, wanneer het advies niet wordt aanvaard door één van de groepen die in de commissie zijn vertegenwoordigd, de procedure voor het aanvaarden van de maatregelen gedurende dertig dagen wordt opgeschort, te rekenen van het uitbrengen van het advies.

Bij artikel 26 wordt artikel 140, § 3, derde lid, opgeheven, dat niet eens is toegepast omdat het in de ziekenhuizen zoveel spanningen heeft veroorzaakt.

Art. 25

Een spreker merkt op dat de besproken maatregel zeker zal bijdragen tot het herstellen van de vrede in de betrokken sector. Waar zullen echter de financiële middelen voor de toepassing van die maatregel worden gevonden?

In de toelichting bij dit artikel (Stuk n° 1040/1 - blz. 13) wordt met name gesteld dat « de juridische basis werd gelegd om geheel of gedeeltelijk nieuwe elementen te kunnen opnemen in het ziekenhuisbudget ten laste van de Staat ».

De minister antwoordt dat naar aanleiding van vroeger gedane beloften begrotingsmiddelen zijn vrijgemaakt om gedeeltelijk tegemoet te komen aan de eisen van de « witte jassen ». De beheerders van de verzorgingsinstellingen zullen dus keuzes moeten maken en hun verantwoordelijkheid moeten opnemen.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre Commission a examiné les articles du projet de loi qui lui étaient renvoyés, lors de ses réunions des 16 et 17 juin 1993.

I. — TITRE 1^{er}

DISCUSSION

Section 6

Modification de la loi sur les hôpitaux

Art. 25 et 26

Le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement précise qu'il s'agit ici de modifications à apporter à la loi sur les hôpitaux, qui tendent à rétablir une pacification entre les gestionnaires et le corps médical.

Pour améliorer la mise en œuvre de l'article 94 de la loi sur les hôpitaux, modifiée par la loi du 26 juin 1992, il est prévu, par l'intermédiaire de l'article 25, de consulter préalablement la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux et d'instaurer un délai suspensif de trente jours, à compter de l'émission de l'avis, lorsque celui-ci n'a pas été accepté par un des groupes siégeant dans ladite Commission.

L'article 26 abroge l'alinéa 3 du § 3 de l'article 140, qui n'avait pas été appliqué, tant il avait causé de tensions au sein des hôpitaux.

Art. 25

Un intervenant fait valoir que la mesure à l'examen contribuera certainement à pacifier le secteur en cause. Toutefois, d'où proviendront les moyens financiers supplémentaires qu'exigera la mise en œuvre de cette disposition?

Dans le commentaire de cet article (Doc. n° 1040/1 - p. 13), il est notamment précisé que l'on crée « une base juridique prévoyant la possibilité de reprendre partiellement ou totalement dans le budget des hôpitaux à charge de l'Etat de nouveaux éléments ».

Le Ministre répond qu'en raison de promesses antérieures, il avait été prévu de dégager des masses budgétaires pour rencontrer, en partie, les revendications des « blouses blanches ». Au niveau de la gestion des institutions de soins, il y aura donc des choix à faire et des responsabilités à prendre.

Uit het overleg tussen de minister van Sociale Zaken en de sector, alsmede uit de toekomstige aanpassing van de wet op de ziekenhuizen zullen de elementen naar voren komen op grond waarvan de beslissingen kunnen worden genomen.

*
* *

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 26

Een lid merkt op dat dit artikel aantoont dat de regering in feite een spelletje speelt met het Parlement. De regering vraagt immers om een bepaling in te trekken die minder dan een jaar geleden is goedgekeurd, omdat ze wil voorkomen dat die bepaling de betrekkingen tussen de artsen en de ziekenhuizen zou schaden. Het was nochtans mogelijk dat te voorzien op het tijdstip dat de maatregel is aangenomen.

Hebben we een waarborg dat de artsen door de opheffing van dat artikel makkelijker geneigd zullen zijn om in 1994 een nieuw akkoord met de ziekenfondsen te sluiten?

Een andere spreker deelt mee dat hij gekant is tegen de bepaling omdat ze, in tegenstelling tot andere bepalingen van eerdere programmawetten, niet toepasbaar is, zoals hij bij de goedkeuring ervan reeds had voorspeld.

De minister brengt in herinnering dat het artikel er net zoals het vorige toe strekt de vrede te herstellen, zodat de aan de gang zijnde besprekingen tussen de verschillende partners van de Volksgezondheid in een serener klimaat kunnen worden voortgezet.

*
* *

Het artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

II. — TITEL II — VOLKSGEZONDHEID

Bepalingen tot wijziging van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies

De minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu merkt op dat bij de artikelen 30, 32, 33 en 34 wordt bepaald dat de betrokken beoefenaars (artsen, tandartsen, apothekers, verpleegkundigen en paramedische beroepen) voor het visum van hun titel aan de geneeskundige commissies een bijdrage moeten betalen. Dat administratieve werk was vroeger kosteloos, maar nu

Les résultats de la concertation opérée entre le Ministre des Affaires sociales et le secteur, ainsi que la future adaptation de la loi sur les hôpitaux, devront constituer des éléments déterminants en ce sens.

*
* *

Cet article est adopté par 13 voix et trois abstentions.

Art. 26

Un membre relève qu'avec cet article, le Gouvernement utilise en fait le Parlement pour faire du « yoyo ». En effet, on demande de retirer une disposition votée il y a moins d'un an, afin d'éviter qu'elle n'aboutisse à détériorer les relations entre les gestionnaires des hôpitaux et les médecins. Toutefois, cette évolution était prévisible au moment de l'adoption de cette mesure.

Dès lors, a-t-on une garantie qu'avec le retrait de cette disposition, les médecins seront plus enclins à signer une nouvelle convention médico-mutuelliste en 1994?

Un autre orateur précise qu'il s'opposera à cette disposition, dans la mesure où lors de son adoption, il avait déjà prédit qu'elle se révélerait inapplicable, à l'instar d'autres mesures contenues dans les lois-programmes précédentes.

Le Ministre rappelle que cet article, tout comme le précédent, vise la pacification. Cela devrait donc permettre de poursuivre, dans un climat plus serein, les discussions en cours entre les divers acteurs de la Santé.

*
* *

Cet article est adopté par 14 voix et deux abstentions.

II. — TITRE II — SANTE PUBLIQUE

Dispositions modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux Commissions médicales

Le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement indique que les articles 30, 32, 33 et 34 instaurent le principe du paiement d'une redevance pour le visa des commissions médicales par les praticiens concernés (médecins, dentistes, pharmaciens, infirmières et professions paramédicales). Alors qu'auparavant le travail administratif était gratuit, il est proposé de pouvoir désor-

wordt voorgesteld voornoemde beoefenaars voortaan de kosten van de geleverde administratieve diensten te doen betalen. Het bedrag wordt bepaald in artikel 34.

Artikel 31 strekt ertoe in België een wettelijke grondslag voor de substitutie te creëren. Aan deze substitutie zijn echter twee voorwaarden verbonden : het moet gaan om identieke chemische stoffen en de voorschrijvende arts mag zich niet tegen de substitutie verzetten.

Art. 30

Een lid maakt een opmerking die zowel voor dit artikel als voor de artikelen 32 tot 34 geldt. Hij erkent dat voor de samenstelling en het bijhouden van het bestand van de visa aanzienlijke kosten moeten worden gemaakt. Hij kan zich evenwel niet van de indruk ontdoen dat men via deze weg een nieuwe belasting wil opleggen aan de betrokken beroepsgroepen.

Spreker is van oordeel dat die opdracht zeer goed kan worden toevertrouwd aan de beroepsverenigingen, die zich trouwens bereid hebben verklaard die taak voor rekening van het ministerie uit te voeren. Daarom is hij gekant tegen deze reeks artikelen.

Spreker wijst erop dat de apothekers al jaren renteloze voorschotten verstrekken voor een bedrag dat redelijkerwijs op 5 miljard frank kan worden geraamd, door bij de verkoop van medicamenten het beginsel van de derde-betalende toe te passen. De andere bedoelde beroepscategorieën hebben waarschijnlijk even sluitende argumenten om zich tegen die onbillijke belasting te kanten.

De minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu brengt in herinnering dat de beroepsverenigingen, evenals de universiteiten, reeds zitting hebben in de Commissies.

Het voorstel van spreker behoort niet tot de prioritaire eisen van de syndicale Artsenkamers.

*
* *

Het artikel wordt aangenomen met 13 tegen 3 stemmen.

Art. 31

Een eerste spreekster vraagt in welke algemene filosofie de invoering past van het principe van de substitutie, waar haar fractie in beginsel voorstander zou van zijn. De praktische uitvoering doet evenwel flink wat vragen rijzen.

In de eerste plaats kan men zich immers afvragen waarom dit principe in een programmawet wordt opgenomen. Wat is het verband met de uitvoering

mais facturer auxdits praticiens le coût des services administratifs prestés. Le montant en est fixé dans l'article 34.

L'article 31 vise à créer une base légale pour la substitution en Belgique. Celle-ci est toutefois subordonnée au respect de deux conditions : la limitation à des substances chimiques identiques et le respect de l'éventuel refus du médecin prescripteur.

Art. 30

Un membre fait valoir que son intervention vaut tant pour le présent article que pour les articles 32 à 34. Il admet certes que l'élaboration et la tenue du fichier du visa représentent un coût administratif assez conséquent. Toutefois, il ne peut se défaire de l'impression que l'on cherche, par cette voie, à mettre un nouvel impôt spécifique à charge des groupes professionnels concernés.

L'orateur est d'avis pour que cette mission pourrait parfaitement être confiée aux organisations professionnelles, qui se sont d'ailleurs déclarées prêtes à l'exécuter pour compte du Ministère. Dans ces conditions, il se dit opposé à cette série d'articles.

L'intervenant rappelle que les pharmaciens fournissent, depuis des années, des avances sans intérêts, d'un montant qui peut être raisonnablement estimé à quelque cinq milliards de francs, en appliquant le principe du tiers-payant à la vente de médicaments. Les autres catégories professionnelles visées auraient probablement des arguments aussi pertinents à faire valoir pour s'opposer à cette taxe injuste.

La Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement rappelle que les organisations professionnelles siègent déjà au sein de ces Commissions, au même titre que les Universités.

Les Chambres syndicales des médecins d'ailleurs ne font pas de la proposition de l'intervenant une de leurs revendications prioritaires.

*
* *

Cet article est adopté par 13 voix contre trois.

Art. 31

Une première intervenante souhaiterait savoir dans quelle philosophie plus générale s'inscrit l'introduction du principe de la substitution, auquel son groupe souscrirait plutôt a priori. Cependant, sa mise en pratique suscite bien des questions.

Dans un premier temps, on peut, en effet, se demander pourquoi l'inscription de ce principe se fait dans le cadre d'une loi-programme. Quel est le rap-

van de begroting? Hoeveel moet dit opbrengen? Is dit niet een van die maatregelen die men in een programmawet stopt en waarvan men vervolgens moet vaststellen dat hij niet uitvoerbaar is?

In zijn advies (Stuk n° 1040/1, blz. 69) suggereert de Raad van State dat over de substitutie moet worden beslist in het belang van de zieke. Waarom werd die bepaling niet overgenomen?

De invoering van dit principe is in elk geval vrij fundamenteel. Waarom vertrouwt men dit recht aan de apotheker toe? Wat is de werkelijke doelstelling? Waarop moet de apotheker zich baseren om zijn beslissing te nemen? Wat is meer in het algemeen de rol van de apotheker in ons gezondheidssysteem? Hij is namelijk niet alleen van economisch nut. In welke mate is hij verantwoordelijk voor de geneesmiddelen die hij ter hand stelt?

De artikelsgewijze bespreking biedt onvoldoende antwoord op al die vragen. Volgens de fractie waartoe het lid behoort, moet de invoering van de substitutie worden gemotiveerd door de lagere prijs waartegen de patiënt geneesmiddelen kan kopen en door de aanzienlijke besparing die het RIZIV op zijn beurt kan doen. Het valt evenwel te betreuren dat de invoering van de substitutie gebeurt zonder het probleem van de overconsumptie van geneesmiddelen en het beleid inzake farmacie te vermelden.

Moet niet eerst het voorschrijfsgedrag worden aangepakt? Zou de artsenstand niet zelf die generische geneesmiddelen kunnen voorschrijven?

Spreekster denkt hierbij vooral aan het Nederlandse voorbeeld waar een prijs/kwaliteitsverhouding werd opgesteld voor de verschillende geneesmiddelen. De artsen worden geacht daarmee rekening te houden. Hebben de werkzaamheden van de Transparantiecommissie in dat verband enig resultaat opgeleverd?

Het is ook van belang te weten hoe de substitutie van produkten concreet vorm moet krijgen. Loopt men niet het risico dat produkten door duurdere produkten worden vervangen? Waarschijnlijk niet. Geldt het substitutierecht enkel voor generische produkten? Mag de apotheker een specialiteit vervangen door een andere specialiteit of door een geneesmiddel volgens recept? Welke geneesmiddelen worden hier bedoeld? Wordt substitutie ook een recht van de patiënt? Kan de apotheker zich daartegen verzetten?

Spreekster herinnert eraan dat ze herhaaldelijk heeft gevraagd dat een hoorzitting zou worden gewijd aan homeopathische geneesmiddelen. Ze vraagt zich ook af of het niet beter zou zijn de oprichting van het zogenaamde Geneesmiddelenagentschap, die voor heel binnenkort was aangekondigd, af te wachten. Zou dat bureau geen rol moeten spelen in de uitvoering van dit principe?

Er rijzen ook vragen omtrent de staat van voorbereiding van de tarificatiediensten — die per voorschrift worden betaald — in verband met de invoer

port avec l'exécution du budget? Quel en est alors le bénéfice escompté? Ne s'agirait-il pas d'une de ces mesures qu'on inscrit dans une loi-programme et dont on se rend compte par la suite qu'elle était inexecutable?

Dans son avis (Doc. n° 1040/1, p. 60), le Conseil d'Etat suggère que la substitution doit être décidée dans l'intérêt du malade. Pourquoi n'a-t-on pas repris cette disposition?

L'introduction de ce principe est, en tout état de cause, assez fondamentale. Pourquoi confie-t-on ce droit au pharmacien? Quel est le véritable but visé? Sur quels critères le pharmacien doit-il baser sa décision? Quel est plus largement le rôle du pharmacien dans notre système de santé? Celui-ci n'est, en effet, pas purement économique. Quelle est sa responsabilité à l'égard des médicaments qu'il délivre?

De fait, le commentaire des articles répond, de façon insuffisante, à l'ensemble de ces questions. Aux yeux du groupe auquel appartient le membre, la motivation de l'introduction de la substitution doit résider dans le fait que le patient peut acheter des médicaments à moindre prix et que l'INAMI réalise, à son tour, une économie conséquente. Il est cependant regrettable que l'instauration de la possibilité de la substitution se fasse sans évocation de la problématique de la surconsommation médicale et de la politique pharmaceutique.

N'y a-t-il pas lieu de s'attaquer d'abord aux habitudes de prescription? Le corps médical ne pourrait-il pas prescrire lui-même ces médicaments génériques?

L'orateur songe ici tout particulièrement à l'exemple hollandais, où l'on a établi un rapport qualité/prix entre les différents médicaments, que les médecins sont censés suivre. Les travaux de la Commission de la transparence ont-ils, à cet égard, fourni certains résultats?

Il importe aussi de savoir comment va s'opérer concrètement la substitution des produits. Ne risque-t-on pas de les remplacer par des médicaments plus onéreux? Probablement non. Le droit de substitution se limite-t-il aux produits génériques? Le pharmacien pourra-t-il remplacer une spécialité par une autre ou encore par une préparation magistrale? Quels sont, en fait, les médicaments visés? La substitution constitue-t-elle, de plus, un droit pour le patient? Le pharmacien peut-il s'y opposer?

L'intervenante rappelle qu'elle a, à plusieurs reprises, demandé qu'une audition soit consacrée aux médicaments homéopathiques. Elle s'interroge également sur le fait de savoir s'il n'aurait pas été préférable d'attendre la mise en place de l'Agence des médicaments, dont la création imminente avait été annoncée. Celle-ci n'aurait-elle, en effet, pas un rôle à jouer dans la mise en œuvre de ce principe?

Des questions surgissent aussi par rapport à l'état de préparation des services de tarification — qui sont rémunérés à la prescription — à l'introduction

ring van die generische produkten, waarmee zij nauwelijks vertrouwd zijn. Hoe zal dit in die diensten praktisch worden georganiseerd? Zijn er geen misbruiken mogelijk bij de terugbetaling?

Wie zal weten wat er uiteindelijk werd afgeleverd?

Het lid verwijst vervolgens naar de Europese context waarin deze maatregel moet worden geplaatst. De harmonisatie zal worden voortgezet en verschillende landen hebben reeds het substitutierecht ingevoerd. In Engeland bijvoorbeeld vertegenwoordigen generische produkten 43 % van de verkochte geneesmiddelen; de artsen worden er in Engeland toe aangespoord om die geneesmiddelen voor te schrijven. In Duitsland en Nederland vertegenwoordigen die produkten 30 % van de markt.

Op Europees vlak hebben de beroepsverenigingen van apothekers zich uitgesproken voor substitutie. In Nederland worden substitutie en de referentieprijs aan elkaar gekoppeld, waardoor de apotheker een compensatie kan ontvangen indien hij minder dure geneesmiddelen verstrekt.

Zal bij ons hetzelfde gebeuren? Wie zal oordelen over de bio-equivalentie van de produkten? Welke ervaring hebben de buurlanden hiermee?

Het lid merkt op dat bepaalde gevaren inherent zijn aan substitutie. In farmaceutische kringen wijst men erop dat er echte horizontale netten kunnen tot stand komen, wat een groep de mogelijkheid zou kunnen geven om stelselmatig apotheken op te kopen en te exploiteren. Ook verticale constructies rond de productie, de verdeling en de verkoop van generische produkten behoren tot de mogelijkheden. Zijn dergelijke verschijnselen wel wenselijk? Het eerste slachtoffer hiervan blijkt de apotheker te zijn die in zijn eentje het hoofd zal moeten bieden aan lastige concurrentie en die een gemakkelijke prooi zal worden voor die bijzonder expansieve groepen.

Spreekster heeft het vervolgens over het louter economische aspect. Het staat vast dat in deze sector het leeuwedeel van de verkoop en van de bedrijfswinst uit enkele produkten komt. Juist die produkten worden door de generische geneesmiddelen bedreigd, en dat zal de winstmarges en bijgevolg de middelen die aan onderzoek en ontwikkeling worden besteed aanzienlijk doen slinken. De toekomst van bepaalde bedrijven komt dan ook in het gedrang.

Anderzijds blijkt dat de patiënt fors betaalt voor specialiteiten die heel goedkoop kunnen worden aangemaakt.

Tot slot bevestigt spreekster dat het volgens haar niet erg aangewezen is dit principe in een programawet op te nemen. Volgens haar is het veeleer aangewezen een groot debat aan dit onderwerp te wijden, waar ook de werkelijke besparing zou aan bod komen.

*
* *

de ces produits génériques, avec lesquels ils sont à peine familiarisés. Quelle sera ici aussi l'organisation pratique? N'y a-t-il pas d'abus possibles, notamment au niveau du remboursement?

Qui saura ce qui a finalement été délivré?

Le membre évoque ensuite le contexte européen dans lequel il faut situer cette mesure. L'harmonisation va, en effet, se poursuivre, et plusieurs pays pratiquent déjà cette substitution. Ainsi, en Angleterre, les produits génériques représentent 43 % de la vente des médicaments, puisque les médecins sont incités à les prescrire. En Allemagne et aux Pays-Bas, ces mêmes ventes représentent quelque 30 % du marché.

Au niveau de la CE, les organisations professionnelles représentant les pharmaciens se sont prononcées en faveur de la substitution. Au Pays-Bas, il y a un couplage entre celle-ci et le prix de référence du produit, ce qui permet l'octroi d'une compensation au pharmacien, au cas où il délivre les médicaments les moins onéreux.

En ira-t-il de même chez nous? Qui appréciera la bio-équivalence des produits? Quelle est l'expérience des pays voisins à ce propos?

Le membre fait observer que certains dangers sont inhérents à l'exercice de la substitution. Ainsi, dans les milieux pharmaceutiques, on évoque la possibilité de constitution de véritables réseaux horizontaux, ce qui permettrait notamment à un groupe de racheter systématiquement des pharmacies et de les exploiter. Il y a également moyen d'envisager des constructions verticales autour de la production, la diffusion et la vente de ces produits génériques. Ces phénomènes sont-ils vraiment souhaitables? La victime toute désignée semble être ici le pharmacien isolé, qui aura à affronter une concurrence difficile et constituera une proie facile pour ces groupes particulièrement expansifs.

L'orateur aborde enfin l'aspect purement économique de la question. Au sein de ce secteur, il est prouvé que seuls quelques produits constituent l'essentiel de la vente et des bénéfices réalisés par les entreprises. Ce sont précisément ces produits qui sont menacés par les médicaments génériques, ce qui réduira donc d'autant les marges bénéficiaires et par là même, les moyens consacrés au Research & Development. L'avenir de certaines de ces entreprises paraît, de la sorte, compromis.

D'autre part, il semble que le patient paie beaucoup pour des spécialités qui peuvent être produites à un faible coût.

En conclusion, l'intervenant réaffirme qu'il lui semble peu indiqué d'intégrer ce principe dans une loi-programme. Il lui paraît plus judicieux d'entamer à ce sujet un vaste débat, qui intégrerait notamment la véritable économie réalisée.

*
* *

Een volgende spreker verklaart dat hij in grote mate de bekommelingen van de vorige spreekster deelt. Hij vraagt zich trouwens af waarom bepaalde kringen zo sterk aandringen op een algemener invoering van de generische produkten. Indien hij ervan overtuigd was dat deze houding is ingegeven door overwegingen inzake volksgezondheid of de toestand van onze financiën, zou hij ermee kunnen instemmen, maar hij heeft de indruk dat de echte beweegredenen van een totaal andere aard zijn.

Het lid wijst erop dat in het hele stelsel van de geneeskundige verzorging de relatie tussen patiënt en arts essentieel blijft, of sommigen dat nu prettig vinden of niet. Hij voegt daaraan toe het jammer te vinden dat, terwijl de Staat in andere domeinen alle vormen van sluikkopiëren bestrijdt, diezelfde Staat dat gedrag in de farmaceutische sector in feite aanmoedigt. Zij die substitutieprodukten verdelen, hebben immers hoegenaamd geen verdienste aan de ontwikkeling van het basisgeneesmiddel en hebben op geen enkele manier financieel tot het onderzoek bijgedragen. Zij beperken zich alleen tot het kopiëren van moleculen die door anderen werden ontdekt en die dan maximaal worden gecommercialiseerd.

Bovendien is algemeen bekend dat gelijkwaardigheid tussen twee moleculen medisch gesproken nog niet noodzakelijk een zelfde biologische beschikbaarheid impliceert. Het kan overigens goed zijn dat isomeren een zelfde chemische structuur hebben, terwijl de ruimtelijke configuratie ervan volkomen verschillend is. Dat is in ieder geval het standpunt van de Vlaamse Vereniging van Huisartsen. Wanneer een arts voorts een bepaald specialiteit voorschrijft, weet hij dat toediening ervan, in een bepaalde galenische vorm, een aantal zeer precieze resultaten moet opleveren. Als de apotheker tot substitutie overgaat, terwijl hij hoegenaamd niets weet over de achterliggende redenering die tot dat voorschrijfgedrag aanleiding gaf, is het mogelijk dat met het nieuwe geneesmiddel de aanvankelijk verwachte resultaten uitblijven.

Spreker beklemtoont dat het van belang is onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen te kunnen voortzetten. Op het vlak van het wetenschappelijk onderzoek scoort België bepaald zwak in Europa. Het is dus in dat domein, dat rechtstreekse gevolgen op de werkingsmiddelen van onze universiteiten heeft, dat ons land er nog enigszins in slaagt iets uit de brand te slepen. Het principe van de substitutie bevorderen, is een slechte zaak voor de sector van het onderzoek, die nauw met de universiteiten is verbonden.

Waarom wil men dan die — op z'n minst gevaarlijke — weg blijven bewandelen? Er moet op worden gewezen dat de apothekers geen vragende partij voor zo'n maatregel zijn, maar dat toch een aantal truuks worden aangewend om sommigen onder hen een hogere winstmarge op generische geneesmiddelen toe te staan.

Ook al is het niet uitgesloten dat een gering aantal onafhankelijke apothekers aan zo'n « samenspanning » mee doet, toch slaan die praktijken vooral op

Un orateur suivant déclare rejoindre, dans une large mesure, les préoccupations exprimées par l'intervenante précédente. Il se demande d'ailleurs pourquoi certains milieux insistent tellement pour introduire, sur une plus large base, les produits génériques. S'il était convaincu que cette attitude était dictée par des préoccupations liées à la santé publique ou à l'état de nos finances, il pourrait l'admettre mais il lui semble que les véritables motivations sont toutes autres.

Le membre rappelle que l'essentiel, dans toute l'organisation des soins de santé, est la relation entre le patient et le médecin, n'en déplaise à certains. Il ajoute qu'il est déplorable qu'alors qu'il le combat dans d'autres domaines, l'Etat encourage, de fait, le « piratage » dans le secteur pharmaceutique. Ceux qui diffusent les produits de substitution n'ont, en effet, aucun mérite dans le développement du médicament de base et n'ont, en aucune façon, contribué aux frais de recherche. Ils se limitent surtout à la copie de molécules découvertes par d'autres, qui sont alors propagées sous la forme la plus commerciale possible.

De plus, il est acquis que quand il y a une identité chimique entre deux molécules, cela ne signifie pas pour autant qu'il existe une même disponibilité biologique sur le plan médical. Il se peut d'ailleurs que des isomères présentent une structure chimique identique, alors que leur configuration spatiale diffère totalement. C'est en tous cas, la position de l'Association flamande des médecins généralistes. En outre, quand le médecin prescrit une spécialité déterminée, il sait que son administration, sous une forme galénique, doit normalement donner certains résultats bien précis. Si le pharmacien procède à cette substitution, alors qu'il ignore tout du raisonnement suivi pour aboutir à la prescription, il est possible que le nouveau médicament n'atteigne plus les résultats initialement escomptés.

L'orateur insiste sur l'importance de poursuivre la recherche en matière de nouveaux médicaments. Alors qu'en matière de recherche scientifique la Belgique figure parmi les « mauvais élèves » de la CEE, c'est dans ce domaine, qui a des répercussions immédiates sur les moyens de fonctionnement de nos universités, que notre pays parvient à sauver quelque peu la face. En favorisant le principe de la substitution, on met à mal le secteur de la recherche, qui concerne de très près les universités.

Pourquoi veut-on, dès lors, poursuivre sur cette voie pour la moins dangereuse? Il faut rappeler que les pharmaciens ne sont pas demandeurs d'une telle mesure mais des astuces sont néanmoins utilisées pour accorder à certains d'entre eux une marge bénéficiaire plus élevée sur ces médicaments génériques.

Même s'il n'est pas exclu qu'un petit nombre de pharmaciens indépendants se livre à cette « collusion », ces pratiques visent surtout les pharmaciens

de coöperatieve ziekenfondsapothekers. Die grijpen die bepaling aan om hun apothekers te verplichten welbepaalde produkten — die zij tegen bijzonder interessante voorwaarden konden inslaan — te verkopen. Zo kunnen zij grotere winsten boeken en hun omzet opdrijven ter compensatie van leeglopende officina's, wat hen in staat stelt hun net uit te breiden. De kans zit er dus in dat hun marktaandeel — dat thans 20 tot 25 % bedraagt — op termijn aangroeit.

Tot besluit is het lid van oordeel dat hij bewezen heeft dat geen enkele budgettaire of andere reden bestaat om die maatregel op te leggen; die is trouwens strijdig met de door de wet vastgelegde therapeutische vrijheid die zowel voor de patiënt als voor de arts wordt gewaarborgd. Voor tal van patiënten is het belangrijk op enig houvast van buitenaf te kunnen terugvallen voor wat de in te nemen geneesmiddelen betreft. Substitutie aanvaarden betekent dat gewoonten worden verstoord, met alle mogelijke rampzalige gevolgen vanden voor chronische patiënten.

Om al die redenen dienen de *heren Devolder en De Groot* amendement n° 30 in (Stuk n° 1040/4) dat ertoe strekt dit artikel weg te laten. In bijkomende orde dienen zij amendement n° 33 in, dat erop gericht is in de tekst de therapeutische vrijheid van de arts te waarborgen. *Een van de indieners* voegt er nog aan toe dat artikel 31 strijdig is met de eenvormige Benelux-merkenwet.

Hij verwijst onder meer naar de rechtspraak en meer bepaald naar het door het Hof van Justitie van de Benelux op 9 juli 1984 gevelde arrest-Tanderil.

*
* *

Een andere spreker vestigt de aandacht op de verantwoordelijkheid van de apotheker die een substitutie toepast. Stel dat de regering erin slaagt een lijst op te stellen van geneesmiddelen waarop dat beginsel van toepassing is. De generische produkten zouden dus noodzakelijkerwijze dezelfde scheikundige stoffen moeten bevatten, die equivalent en therapeutisch gelijkwaardig zijn.

Wat gebeurt er echter als een arts achteraf vaststelt dat de behandeling waartoe hij heeft besloten niet het gewenste effect heeft en hij kan redelijkerwijs veronderstellen dat een en ander te wijten is aan de substitutie van het oorspronkelijk voorgeschreven geneesmiddel? Zo staat het vast dat sommige generische produkten de bio-beschikbaarheid van het lichaam wijzigen. Bovendien is het heel goed mogelijk dat partijen van dergelijke produkten na controle door de bevoegde dienst niet-conform worden verklaard.

Gelet op al die gegevens is de verantwoordelijkheid van de apotheker zeer groot, terwijl hij geen enkele waarborg heeft.

Spreker wijst erop dat de Orde van Apothekers nochtans niet tegen dat principe gekant is: op

des coopératives mutualistes, qui, à travers cette disposition, trouveront le moyen d'obliger leurs pharmaciens à distribuer des produits bien précis, qu'ils ont pu stocker à des conditions particulièrement intéressantes. Cela leur permettra de réaliser de plus gros bénéfices et donc de surenchérir par rapport à des officines devenues vides, afin d'étendre leur réseau. Leur part du marché, qui représente actuellement de 20 à 25 %, risque ainsi de s'accroître à terme.

En conclusion, le membre estime avoir prouvé qu'il n'existe aucune raison, budgétaire ou autre, d'imposer cette mesure, qui est en contradiction totale avec la liberté thérapeutique, garantie par la loi, tant pour le patient que pour le médecin. Pour nombre de ces patients, il est important d'avoir des repères extérieurs par rapport à la médication à prendre. Accepter de la substituer, c'est les perturber dans leurs habitudes, ce qui peut avoir des conséquences malencontreuses pour des malades chroniques.

Pour toutes ces raisons, MM. *Devolder et De Groot* déposent un amendement n° 30 (Doc. 1040/4), qui vise à supprimer cet article. A titre subsidiaire, ils déposent un amendement n° 33, qui vise à garantir, dans le texte, la liberté thérapeutique du médecin. *Un des auteurs* ajoute encore que l'article 31 est en contradiction avec la loi uniforme Benelux sur les marques.

Il renvoie notamment à la jurisprudence et plus particulièrement à l'arrêt Tandéril du 9 juillet 1984, rendu par la Cour de Justice Benelux.

*
* *

Un autre orateur tient à attirer l'attention sur la responsabilité du pharmacien qui procède à des substitutions. Admettons que le Gouvernement parvienne à rédiger une liste de médicaments auxquels ce principe serait applicable. Les produits génériques devraient donc nécessairement contenir des substances chimiques identiques, être bien équivalents et équivalents au niveau thérapeutique.

Cependant, que se passe-t-il si un médecin constate par la suite, que la thérapie qu'il a décidée n'a pas eu les effets souhaités et qu'il peut raisonnablement supposer que la substitution du médicament qu'il avait initialement prescrit est à la base de ce manque de résultats? Ainsi, il est acquis que certains produits génériques modifient la bio-disponibilité du corps. De plus, il est tout à fait envisageable que des lots de tels produits soient déclarés non-conformes après contrôle du service compétent.

Compte tenu de tous ces éléments, la responsabilité du pharmacien est très élevée, alors qu'aucune garantie ne lui est donnée.

L'intervenant rappelle que l'Ordre des Pharmaciens n'est pourtant pas opposé à ce principe, puis-

20 juni 1991, heeft de Orde het substitutierecht in welbepaalde omstandigheden toegestaan. Zo gebeurt het reeds dat de apotheker, wanneer een patiënt juist voor sluitingstijd van de apotheek een geneesmiddel vraagt dat niet meer voorradig is, met de voorschrijvende arts contact opneemt om te bekijken of een vervangingsprodukt kan worden verstrekt. Het risico bestaat echter dat de uitzondering voortaan de regel wordt.

Het lid betreurt dat hier een bepaling wordt opgenomen waarvan men niet goed beseft wat ze juist impliceert. Daarom vraagt hij ze te verwerpen. Hij kan zich niet van de indruk ontdoen dat het hier nog maar eens een maatregel betreft die erop is gericht in de farmaceutische sector op termijn een einde te maken aan de mogelijkheid om zich als zelfstandige te vestigen.

*
* *

Een ander lid wijst erop dat er al jaren sprake van is in te grijpen in de omzet van de geneesmiddelenindustrie, die elk jaar aanzienlijk stijgt. Men beklemtoont ook de noodzaak om de RIZIV-uitgaven inzake geneesmiddelen in de hand te houden. Dat thema duikt bij elke begrotingsbespreking telkens weer op : op die manier werd trouwens de invoering mogelijk van zogenaamde « generische geneesmiddelen, nu zo'n tien jaar geleden. Het principe van de substitutie heeft men totnogtoe echter niet kunnen invoeren, onder meer omdat de geneesmiddelenindustrie zich daar categorisch tegen verzet. Bovendien bestaat in de regering wel eensgezindheid omtrent de invoering van dat principe, maar niet op het vlak van de uitvoeringsmaatregelen.

De apothekersvereniging AVGI erkent nu ook dat in de regeringsverklaring opgenomen beginsel. Het staat op het punt bij wet te worden vastgelegd als een bevoegdheid en verantwoordelijkheid van de apotheker :

« De apotheker mag een voorgeschreven farmaceutische specialiteit substitueren door een andere, op voorwaarde dat de actieve bestanddelen ervan dezelfde zijn en de voorschrijver zich niet uitdrukkelijk tegen dergelijke substitutie heeft verzet ».

De onmiddellijke tenuitvoerlegging van die maatregel zou de bezuiniging ten bedrage van 1,350 miljard frank, waartoe tijdens het begrotingsconclaaf van vorige zomer werd beslist, mogelijk moeten maken. Op iets langere termijn zou de voortgezette toepassing ervan het voordeel voor de begroting nog vergroten. Wanneer werk wordt gemaakt van de vervanging van geneesmiddelen van meer dan twintig jaar oud door generische produkten kan men aldus immers 3,2 miljard frank bezuinigen; gelet op de huidige toestand van het RIZIV is een dergelijk bedrag niet te verwaarlozen.

Toch stelt het lid vast dat *de regering* een amendement n° 15 (Stuk n° 1040/3) heeft ingediend, dat er toe strekt dit artikel te vervangen door een bepaling

que, le 20 juin 1991, il a admis le droit de substitution dans des circonstances bien définies. Ainsi, il arrive déjà que lorsqu'un patient se présente, juste avant l'heure de fermeture de l'officine, pour retirer un médicament manquant, des contacts soient pris avec le médecin prescripteur pour envisager l'attribution d'un produit de substitution. Toutefois, l'exception risque de désormais devenir la règle.

Le membre déplore que l'on insère ici une disposition, dont on ignore les tenants et les aboutissants, et il demande, dès lors, son rejet. Il ne peut se défaire de l'impression qu'il s'agit encore d'une de ces mesures qui visent, à terme, à mettre fin à la possibilité d'exercer une activité d'indépendant dans le secteur pharmaceutique.

*
* *

Un autre membre rappelle que depuis des années, il est question d'intervenir par rapport au chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique, qui augmente considérablement d'année en année. On insiste aussi sur la nécessité de maîtriser les dépenses de l'INAMI en matière de médicaments. Ce thème est récurrent à chaque discussion budgétaire et a d'ailleurs permis la création des produits dits génériques, il y a pratiquement dix ans. Pourtant, le principe de la substitution n'a jusqu'à présent pas pu être introduit, notamment parce que l'industrie pharmaceutique s'y oppose formellement. De plus, si au sein du Gouvernement le principe fait l'unanimité, il n'en va pas de même pour ce qui concerne les mesures d'exécution.

Désormais, ce principe, repris dans la Déclaration gouvernementale et également admis par l'association de pharmaciens « AGIM », est en passe d'être repris dans une législation comme une compétence et une responsabilité du pharmacien :

« Le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite une autre spécialité pharmaceutique, à condition que les substances actives soient les mêmes et que le prescripteur ne se soit pas opposé formellement à une telle substitution ».

L'exécution immédiate de cette mesure devrait permettre la réalisation des économies décidées lors du conclave budgétaire de l'été dernier (1,350 milliards de francs). A plus long terme, sa récurrence devait encore augmenter le bénéfice budgétaire réalisé. En effet, en cherchant à promouvoir des produits génériques pour des médicaments de plus de vingt ans et en favorisant leur remboursement, 3,2 milliards de francs pourraient être économisés, ce qui n'est guère négligeable, dans le contexte actuel, pour l'INAMI.

Le membre constate cependant que *le Gouvernement* a déposé un amendement n° 15 (Doc. n° 1040/3), qui vise à remplacer cet article par une disposition qui

die aan de Koning de bevoegdheid verleent om bij een in Ministerraad overlegd besluit, de nadere regels evenals de uitvoeringsmaatregelen te bepalen volgens welke de apotheker een voorgeschreven farmaceutische specialiteit mag substitueren door een andere, op voorwaarde dat de actieve bestanddelen ervan dezelfde zijn en de voorschrijver zich niet uitdrukkelijk tegen dergelijke substitutie heeft verzet.

Bovendien stelt de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de datum van inwerkingtreding vast van deze bepaling.

Dat lijkt erop te wijzen dat de regering het principe blijft onderschrijven, maar dat de toepassing ervan via een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit naar een onbepaalde datum wordt verschoven.

Het is absoluut niet zeker dat dit koninklijk besluit daadwerkelijk in Ministerraad zal worden overlegd. Overigens blijkt het amendement op onenigheid ter zake te wijzen. Aangezien geen duidelijke termijn wordt bepaald, komen miljarden aan bezuinigingen op de helling te staan.

Spreeker pleit derhalve voor het behoud van de oorspronkelijke tekst, die hij bovendien op twee manieren wil amenderen.

Amendement n° 32 van *de heer Hancké* (Stuk n° 1040/4) wil de voorgestelde tekst aanvullen met wat volgt: « en de prijs voor de patiënt goedkoper is ».

Amendement n° 34 van *de heer Hancké* (Stuk n° 1040/4) wil een artikel 31bis (*nieuw*) invoegen, dat de inwerkingtreding oplegt zes maanden na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

De indiener preciseert immers dat de uitvoering van het substitutierecht nog een aantal praktische schikkingen veronderstelt:

- er zou een bestaand koninklijk besluit inzake het geneeskundig voorschrift gewijzigd moeten worden;

- er moeten nieuwe voorschriftformulieren gedrukt worden.

Dit amendement laat de nodige tijd om deze schikkingen te treffen, maar garandeert terzelfdertijd dat het substitutierecht binnen afzienbare tijd, met name op 1 januari 1994, een feit zal zijn.

Volgens spreker hebben de generische geneesmiddelen in een aantal buurlanden een marktaandeel van 30 à 40 %.

Hij verwijst naar het voormelde amendement n° 33 en stipt aan dat dit recht in een louter theoretisch principe zou worden omgezet mocht het amendement worden goedgekeurd; het is haast uitgesloten dat de voorschrijver zal vermelden dat de specialiteit kan worden gesubstitueerd.

*
* *

Een lid stelt voor dat zijn fractie achter het gebruik van generische geneesmiddelen staat omdat ze

donne au Roi le pouvoir de définir, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités ainsi que les mesures d'exécution selon lesquelles le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite une autre spécialité pharmaceutique, à condition que les substances actives soient les mêmes et que le prescripteur ne soit pas opposé formellement à une telle substitution.

En outre, le Roi fixera, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la date d'entrée en vigueur de cette disposition.

Cela semble indiquer que si le Gouvernement reste d'accord sur le principe, l'application en est reportée aux calendes grecques, via un arrêté royal à délibérer en Conseil des Ministres.

Il n'y a aucune certitude que cet arrêté royal sera effectivement délibéré en Conseil des Ministres. Cet amendement semble illustrer l'existence des divergences à ce propos. Des milliards de francs d'économies sont, dès lors, compromis, puisqu'aucun délai n'est clairement fixé.

L'intervenant plaide donc pour le maintien du texte initial, qu'il tient, en outre, à amender doublement.

L'amendement n° 32 de *M. Hancké* (Doc. n° 1040/4) vise, au 1°, à compléter le texte proposé par ce qui suit: « et que le prix à payer par le patient soit moins élevé ».

L'amendement n° 34 de *M. Hancké* (Doc. n° 1040/4) vise à insérer un article 31bis (*nouveau*), qui impose l'entrée en vigueur six mois après la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

L'auteur précise, en effet, que l'application du droit de substitution nécessite un certain nombre de dispositions pratiques:

- la modification d'un arrêté royal existant relatif à la prescription médicale;

- l'impression de nouveaux formulaires de prescription.

Le présent amendement prévoit le délai nécessaire à cet effet mais garantit simultanément l'application de ce droit de substitution dans un délai raisonnable, à savoir le 1^{er} janvier 1994.

L'orateur ajoute que dans certains pays voisins, les produits génériques représentent de 30 à 40 % du marché.

Se référant à l'amendement n° 33 précité, il fait valoir que l'adoption en reviendrait à transformer ce droit en simple principe théorique, dans la mesure où il est pratiquement exclu que le prescripteur indique que la spécialité peut être substituée.

*
* *

Un membre fait observer que son groupe est favorable à l'utilisation de produits génériques, dans la

het abnormaal vindt mocht het RIZIV uiteindelijk alle kosten voor onderzoek indirect subsidiëren, onderzoek dat overigens noodzakelijk is om gelijke tred te houden met de ontwikkelingen van de wetenschap en de werkgelegenheid. Het is ergerlijk dat sommigen doen uitschijnen dat die maatregel het verdere AIDS-onderzoek in het gedrang dreigt te brengen. Dat is pertinent onjuist.

Voorts dient het debat tot zijn ware proporties te worden teruggebracht. Bedoeling is een wettelijke regeling op te zetten die substitutie toestaat, niet oplegt. De therapeutische vrijheid wordt dus niet aangetast. Bovendien is substitutie de dagelijkse realiteit in ziekenhuisapotheken, wachtdiensten, medische diensten of sommige apotheken.

Zoals een van de vorige sprekers heeft aangehaald, geldt voor de Orde van Apothekers een deontologische regel van 20 juni 1991, die bij de geneesmiddelenverstrekking de substitutie regelt. Sommige nadere regels ter uitvoering van dat beginsel worden daarin zeer duidelijk omschreven. Die overigens zeer verbreide handelwijze wordt nu in een wet omgezet.

Spreker memoreert dat de doktersvoorschriften in de VS duidelijk vermelden of voor het recept al dan niet substitutie mag worden toegepast en of er voor dat soort van produkten al dan niet generische geneesmiddelen bestaan. De bezuiniging voor het RIZIV zal hoe dan ook een besparing voor de patiënt meebrengen.

Ter afronding herhaalt spreker dat een pakket maatregelen noodzakelijk is wil men de kosten voor geneeskundige verzorging beheersbaar houden. Alle kleine bezuinigingsvoorstellen verwerpen komt er immers op neer dat één grote maatregel zich opdringt. Welke doortastende maatregel is uitvoerbaar zonder de beginselen zelf van de volksgezondheid en de werking van onze sociale zekerheid in het gedrang te brengen? Zo'n maatregel bestaat wellicht niet.

Er moet dus onverwijld werk worden gemaakt van dat beginsel. Het lid meent evenwel, in tegenstelling tot de vorige spreker, dat de regering met de indiening van amendement n° 15 behoedzaamheid betracht omdat dit koninklijk besluit de wijze van uitvoering nog preciezer kan bepalen.

Dat koninklijk besluit dient rekening te houden met volgende aspecten :

- op welke wijze wordt de patiënt in kennis gesteld van de substitutie?
- hoe kan men concreet nagaan of de arts zich niet tegen substitutie verzet?
- het begrip « werkzame bestanddelen » zou te kortschieten inzake duidelijkheid. Ware het niet verkiezelijk het begrip « bio-equivalentie » te hanteren?

*
* *

Uw rapporteur wijst erop dat er ten opzichte van Frankrijk en Nederland maar weinig aan substitutie

mesure où il n'est pas normal que ce soit finalement l'INAMI qui subsidie tous les travaux de recherche, toutefois nécessaires en termes d'évolution de la science et d'emploi. D'aucuns font honteusement croire que cette mesure risque de mettre à mal les futures recherches en matière de SIDA. C'est inexact!

De plus, il faut relativiser quelque peu le débat. Il s'agit de créer un cadre légal pour autoriser une substitution, non pour l'imposer. Il n'y a donc pas d'entrave à la liberté thérapeutique. De plus, il faut rappeler que la substitution constitue déjà une réalité quotidienne pour les pharmaciens des hôpitaux, des services de garde, des services médicaux et de certaines officines.

Une règle de déontologie du 20 juin 1991 organise, comme l'a signalé un des orateurs précédents, au sein de l'Ordre des pharmaciens, la substitution de médicaments lors de la délivrance. Elle précise très clairement certaines modalités d'exécution de ce principe. On tente ici de donner un cadre légal à cette pratique finalement assez courante.

L'intervenant rappelle qu'aux USA, figure explicitement sur l'ordonnance le fait que la prescription du médicament peut ou ne peut pas être substitué et qu'il existe ou non un médicament générique dans la même gamme de produits. En tout état de cause, l'économie pour l'INAMI entraînera également une économie pour le patient.

En conclusion, l'orateur réaffirme qu'en matière de maîtrise des coûts de santé, il faut prendre un arsenal de mesures. En effet, rejeter toutes les petites mesures d'économies revient à dire qu'il faut en prendre une toute grosse. Quelle est alors cette grosse mesure que l'on pourrait envisager sans remettre en cause les principes de santé publique et le fonctionnement de notre sécurité sociale? Elle n'existe probablement pas.

Il ne faut donc pas tarder pour mettre en œuvre ce principe. Toutefois contrairement à l'intervenant précédent, le membre estime que le Gouvernement a été prudent en proposant l'amendement n° 15, puisque cet arrêté royal lui permettra d'être encore plus précis quant aux modalités d'exécution.

Cet arrêté royal doit envisager les aspects suivants :

- comment le patient est-il informé de la substitution?
- comment vérifier concrètement que le médecin ne s'est pas opposé à la substitution?
- les termes « substances actives » ne seraient pas très précis. Ne faudrait-il pas faire référence plutôt à la notion de « bio-équivalence »?

*
* *

Votre Rapporteur fait observer que la substitution s'opère de façon très réduite par rapport à ce qui se

wordt gedaan. Zulks heeft twee oorzaken : de verbruiker-patiënt is slecht ingelicht over het bestaan van generische geneesmiddelen en daarenboven staan de artsen onder druk van de artsenbezoekers die het voorschrijven van sommige middelen aanmoedigen.

Spreekster wil weten hoe de substitutie er op het ogenblik van het voorschrijven concreet zal uitzien. Voorts wijst ze erop dat de invoering van een wettelijke regeling voor de substitutie ontoereikend zou kunnen zijn. Als de wetgeving eenmaal is goedgekeurd ware het wellicht beter een informatiecampagne te lanceren via de ziekenfondsen waarbij een lijst met de bio-equivalente produkten wordt verspreid onder artsen, apothekers en patiënten.

Het ware ook niet ondenkbaar om tegenover het substitutierecht een informatieplicht in te voeren; de apotheker moet dan de patiënt in kennis stellen van het bestaan van een generisch geneesmiddel en van de verhouding prijs-kwaliteit van beide produkten.

Moet in de tekst van het beschikkende gedeelte niet bepaald worden dat het substitutieprincipe onder dezelfde voorwaarden geldt voor de recepturen op basis van specialiteiten?

*
* *

Een lid signaleert op dat in zijn fractie de vraag is gerezen hoe het bijbrengen van verantwoordelijkheidszin aan de patiënt hand in hand kan gaan met het organiseren van de substitutie. Volgens hem wordt zulks alleen mogelijk via gezondheidseducatie, wat ontegensprekelijk een gemeenschapsbevoegdheid is.

De heren Dejonckheere en Barbé hebben daartoe amendement n° 31 (Stuk n° 1040/4) ingediend. Be-doeling ervan is de patiënt beter te informeren via de verplichting die de apotheker krijgt opgelegd om de patiënt te wijzen op het bestaan van andere farmaceutische specialiteiten met dezelfde werkzame bestanddelen als de voorgeschreven specialiteit. Die informatie behelst de bio- equivalentie van de specialiteiten en hun kostprijs. Het amendement wil de patiënt tevens een grotere verantwoordelijkheidszin bijbrengen.

Een van de indieners preciseert dat de uitgaven voor gezondheidszorg de jongste jaren een hoge vlucht hebben genomen. Dat kan ten dele worden verklaard doordat de patiënt zich minder verantwoordelijk voelt ten opzichte van de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen in de medische en farmaceutische sector. In heel wat gevallen dreigt hij de vrije keuze te verliezen omtrent de therapeutische beslissingen die te zijnen opzichte worden genomen. De patiënt komt terecht in een situatie van volstrekte en passieve afhankelijkheid ten overstaan van zijn arts, wat in sommige omstandigheden de medische overconsumptie in de hand werkt. Goede informatie-uitwisseling en een ernstige dialoog tussen de arts en zijn patiënt kunnen een ommekeer teweegbrengen

fait en France et aux Pays-Bas. Cela s'explique, d'une part, par le fait que le consommateur-patient est mal informé sur l'existence des produits génériques et que, d'autre part, les médecins subissent des pressions de délégués médicaux qui encouragent la prescription de certains médicaments.

L'intervenante voudrait savoir comment la pratique de la substitution va se marquer concrètement au niveau de l'ordonnance. Elle relève aussi que la création d'un cadre légal à la substitution pourrait se révéler insuffisante. Ne serait-il pas judicieux, la législation une fois adoptée, de prévoir une campagne d'information, par le truchement des mutuelles, en diffusant une liste des bio-équivalences à l'adresse des médecins, des pharmaciens et des patients?

Ne pourrait-on pas également opposer au droit de substitution un devoir d'information, par lequel le pharmacien se devrait d'informer le patient de l'existence d'un produit générique et de la comparaison qualité/prix des deux médicaments?

Ne faudrait-il pas insérer dans le texte du dispositif que le principe de la substitution, avec les mêmes conditions, s'applique aussi aux préparations magistrales faites à base de spécialités?

*
* *

Un membre rapporte que son groupe s'est posé la question de savoir comment il était possible de conjuguer la responsabilisation du patient avec l'organisation de la substitution. A ses yeux, cela ne peut se faire qu'à travers l'éducation à la santé, même s'il est acquis qu'il s'agit là d'une matière communautaire.

C'est dans cette optique que l'amendement n° 31 (Doc. n° 1040/4) de MM. *Dejonckheere et Barbé* a été déposé. Il vise à réaliser une meilleure information du patient en obligeant le pharmacien à lui faire connaître l'existence d'autres spécialités pharmaceutiques dont les substances actives sont les mêmes que celles de la spécialité prescrite. Cette information porte sur la bio-équivalence des spécialités et sur leur prix. L'amendement vise également à laisser une plus grande responsabilité au patient.

Un des auteurs précise que l'accroissement important des dépenses de soins de santé, ces dernières années, peut s'expliquer en partie par une déresponsabilisation du patient face aux développements scientifiques et techniques de la recherche médicale et pharmaceutique. Dans bien des situations, il risque d'être dépossédé de son libre choix quant à la décision thérapeutique qui est prise à son égard. Le patient se trouve dans une relation de totale dépendance, passive, vis-à-vis de son médecin ce qui, en certaines circonstances, accentue la surconsommation médicale. Une information bien menée et un dialogue sérieux entre le médecin et son patient peuvent renverser cette situation et remettre le malade dans une démarche active et responsable vis-à-vis de

en de patiënt zijn ziekte op een actieve en verantwoorde wijze doen benaderen. Dat is onder meer het doel van de gezondheidseducatie.

Mede dank zij die maatregelen zullen de verbruikersorganisaties, de ziekenfondsen, de organisaties die aan gezondheidseducatie doen enzovoort, volop hun rol kunnen spelen en de patiënten verantwoordelijkheidszin bijbrengen.

*
* *

Een lid vestigt de aandacht op de verontrustende toestand van het RIZIV, inzonderheid in de sector geneesmiddelen. Tussen 1984 en 1991 liepen de uitgaven immers op van 25 tot 52 miljard frank. Spreker voegt eraan toe dat substitutie bij de apothekers vanzelfsprekend een grotere verantwoordelijkheid legt; bovendien wordt het beroep daardoor gehetwaarderd.

Ter afronding toont spreker zich voorstander van een begeleide therapeutische vrijheid. Hij verwijst in dat verband naar een twee jaar geleden in Gent opgezet proefproject, waarbij het OCMW met de universiteit en een vereniging van huisartsen heeft samengewerkt. Dat project betrof 600 bejaarden uit rust- en verzorgingsinstellingen van het OCMW, waar 200 huisartsen actief zijn.

In twee jaar tijd liep het geneesmiddelenverbruik met 19 % terug. In 1991 werden 900 merkgeneesmiddelen toegediend; in 1992 bleven er amper 780 over, waaronder 55 nieuwe merken. Daarbij mag men niet vergeten dat het geneesmiddelenverbruik in het hele land in dezelfde periode jaarlijks met 10 % is gestegen.

In feite gaat het om deze fundamentele vraag : wil men een echt gezondheidsbeleid dan wel een goed draaiende gezondheidsindustrie?

Een andere spreker brengt in herinnering dat hij onlangs de minister van Sociale Zaken heeft geïnterpelleerd over de anti-sociale ontwikkeling van het remgeldpercentage op geneesmiddelen dat weduwen, invaliden, gepensioneerden en wezen, die onder een voorkeursregeling vallen, in vergelijking met gewone rechthebbenden moeten betalen. Tussen 1972 en 1991 zijn de aan de voorkeursregeling verbonden voordelen aanzienlijk ingeperkt door de verhoging van het remgeld van 14 tot 20 % van de officiële prijs. Deze cijfers komen van het Belgische Instituut voor Gezondheidseconomie.

In een studie van dat instituut wordt onder meer een vergelijking tussen België, Frankrijk, Nederland, Duitsland en Groot-Brittannië gemaakt van de totale besteding voor volksgezondheid in percentage van het bruto binnenlands produkt en daarnaast ook het percentage van het BBP dat de overheid aan geneeskundige verzorging besteedt.

Daaruit blijkt dat de Belgen zeker niet tot de grootste consumenten inzake geneeskundige verzorging behoren en dat onze overheidsbesteding in per-

sa maladie. C'est tout le rôle aussi de l'éducation à la santé.

A partir de cette mesure, les organisations de consommateurs, les mutualités, les organismes d'éducation à la santé, etc. pourront aussi jouer pleinement leur rôle pour inciter les patients à sa responsabiliser.

*
* *

Un membre attire l'attention sur le fait que la situation de l'INAMI est alarmante, tout particulièrement pour ce qui concerne le secteur des médicaments. De 1984 à 1991, les dépenses sont, en effet, passées de 25 à 52 milliards de francs. L'intervenant ajoute que s'il est évident que la pratique de la substitution responsabilise davantage les pharmaciens, elle est aussi de nature à revaloriser cette profession.

Enfin, l'orateur se déclare partisan d'une liberté thérapeutique guidée. Il cite l'expérience d'un projet-pilote mené voici deux ans à Gand où le CPAS a collaboré avec l'Université et une association de médecins généralistes. Cette expérience a été menée auprès de 600 personnes âgées, pensionnaires de maisons de repos et de soins du CPAS, où 200 médecins généralistes sont actifs.

En deux ans, la consommation de médicaments y a diminué de 19 %. En 1991, 900 marques de médicaments étaient utilisées, alors qu'en 1992, il n'en restait plus que 780, dont 55 nouveaux produits. Il ne faut pas perdre de vue que pendant la même période, la consommation nationale de médicaments augmentait annuellement de 10 %.

La question essentielle est de savoir, en fait, si l'on veut une véritable politique de santé ou une bonne industrie de la santé.

Un autre orateur rappelle qu'il a récemment interpellé le Ministre des Affaires sociales sur l'évolution antisociale du ticket modérateur sur les médicaments que les veuves, orphelins, invalides et pensionnés bénéficiant d'un régime préférentiel doivent payer par rapport aux bénéficiaires ordinaires. Entre 1972 et 1991, les avantages dont est ressorti le régime préférentiel ont été sensiblement réduit par un relèvement du ticket modérateur de 14 à 20 % du prix officiel. Ces chiffres proviennent de l'Institut belge de la Santé.

Cette étude compare notamment les dépenses totales en matière de santé publique, exprimées en pourcentage du PIB, de même que la part relative du PIB que les pouvoirs publics consacrent aux soins médicaux, respectivement en Belgique, en France, aux Pays-Bas, en Allemagne et en Grande-Bretagne.

Il ressort de cette analyse que les Belges ne sont pas les plus grands consommateurs en matière de soins de santé, loin s'en faut; et que la part relative

centage van het BBP de kleinste is, na Groot-Brittannië.

Ten slotte geeft spreker te kennen dat hij soms de indruk heeft dat sommigen de mythe van de ideale patiënt proberen te creëren, met name de patiënt die nog vóór zijn bezoek aan de arts weet waaraan hij lijdt en welke behandeling hij behoeft, en nog vóór zijn bezoek aan de apotheker weet welk geneesmiddel hij nodig heeft.

Antwoorden van de minister

De minister memoreert dat de idee van substitutie van geneesmiddelen al lange tijd opgang maakt. Deze problematiek komt vaak opnieuw aan de orde naar aanleiding van een of ander begrotingsdebat.

De doelstelling van 1 350 miljoen frank bezuinigingen moest inderdaad worden bereikt. Om te voorkomen dat altijd dezelfde het gelag moeten betalen, is een serie voorstellen uitgewerkt die op iedere categorie van betrokken personen betrekking had. Substitutie was een van die mogelijkheden.

De regering heeft haar amendement n° 15 ingediend ingevolge de met de sector gevoerde onderhandelingen. Een en ander biedt de mogelijkheid om het beginsel in de wettekst te handhaven, maar tegelijk de lopende onderhandelingen bij te sturen. De Koning wordt er dan toe gemachtigd de wijze van uitvoering te bepalen. Het is aldus zaak na te gaan hoe de patiënten zullen worden verdedigd en voorgelicht. Daarnaast rijst de vraag hoe men kan weten of de arts daadwerkelijk zijn instemming heeft gegeven. Hoe dan ook mag niet uit het oog worden verloren dat de generische producten momenteel slechts 0,5 % van de markt vertegenwoordigen. De tenuitvoerlegging van dit beginsel mag in geen geval op de lange baan worden geschoven.

Meer in het algemeen is het zaak dat eensgezindheid wordt bereikt om ervoor te zorgen dat de apotheker wordt bevestigd in zijn rol van tussenpersoon in de eerste-lijnsgeneeskunde. Een apotheker die eigenaar is van een apotheek, moet overigens luisterbereidheid tegenover de bewoners van zijn buurt aan de dag leggen.

Er is geen sprake van dat deze maatregel bedoeld is om de voorschrijvende artsen en de apothekers te muilkorven of om de patiënten ertoe te verplichten medicijnen van minder goede kwaliteit te gebruiken.

Wat het « Geneesmiddelenbureau » betreft, preciseert de minister dat haar voorganger uitgebreid heeft onderhandeld om ervoor te zorgen dat in dat bureau diverse departementen zouden zijn vertegenwoordigd. Daarover kon tot dusverre evenwel geen consensus worden bereikt. Daarom wordt overwogen dat bureau tezamen met de diverse, in de gezondheidssector bedrijvende partners op te richten.

De minister beklemtoont dat zij niets dan lof heeft gehoord over het door het Gentse OCMW opgezette experiment. De manier om die patiënten opnieuw aan te leren hoe ze op een bewuste manier geneesmiddelen kunnen innemen, zonder onnodige

du PIB qu'y consacrent nos pouvoirs publics est la plus faible, abstraction faite de la Grande-Bretagne.

Enfin, l'intervenant déclare avoir parfois l'impression que d'aucuns cherchent à créer le mythe du patient idéal, qui va chez le médecin en sachant déjà de quoi il souffre et quel traitement doit être prescrit, avant de passer chez le pharmacien pour indiquer quels médicaments devront être délivrés.

Réponses du Ministre

Le Ministre rappelle que l'idée de la substitution fait son chemin depuis longtemps déjà. C'est souvent à l'occasion d'un débat budgétaire que cette problématique revient à l'ordre du jour.

Il fallait effectivement atteindre l'objectif de 1 350 millions de francs d'économies. Il y avait, par rapport à l'ensemble des auteurs concernés, une série de propositions, afin d'éviter que ce soient toujours les mêmes qui paient. La substitution constituait une de ces pistes.

L'amendement n° 15 du Gouvernement a été déposé à la suite de concertations avec le secteur. Il permet de maintenir le principe dans le texte légal, tout en affinant les concertations en cours. On laisse alors au Roi la possibilité de déterminer les modalités d'exécution. Ainsi, il importe de voir comment on va protéger et informer le patient. Comment savoir, d'autre part, si le médecin a vraiment donné son accord? Il ne faut, de toute façon, pas perdre de vue que les produits génériques ne représentent, pour l'instant, que 0,8 % du marché. Quoi qu'il en soit, il n'est pas question de remettre la mise en œuvre de ce principe aux calendes grecques.

Plus largement, il s'agit de trouver des pistes d'entente afin que le pharmacien soit confirmé dans son rôle de relais d'une médecine de première ligne. De plus, quand il possède une officine, il doit pouvoir être à l'écoute de son quartier.

Il n'est pas question, par cette mesure, de museler le prescripteur et les pharmaciens indépendants, ni d'obliger les patients à consommer des médicaments de moins bonne qualité.

Par rapport à l'Agence des médicaments, la Ministre précise que son prédécesseur a procédé à de très larges consultations pour que cet agence soit l'émanation, de plusieurs Départements. La copie est cependant à revoir, faute de consensus, et il est à envisager de la créer avec les différents partenaires de la Santé.

Pour ce qui est de l'expérience menée au CPAS de Gand, la Ministre souligne qu'elle lui a été rapportée de façon très élogieuse. La manière de rééduquer ces patients à une prise consciente du médicament, sans leur amener de frayeurs inutiles, est exemplaire.

angstreacties los te weken, kan tot voorbeeld strekken. Nog afgezien van de door de instellingen gemaakte besparingen, werden de patiënten ook minder afhankelijk.

Er moet in dat verband ook op worden gewezen dat volgens de WGO (Wereldgezondheidsorganisatie) 200 soorten geneesmiddelen volstaan om nagenoeg alle ziekten te genezen.

Het ligt allerminst in de bedoeling tot extreem dwingende methoden te komen, maar de last van de sociale zekerheid te verlichten en de patiënt-verbruiker die zijn gezondheid zoekt te verbeteren, te begeleiden. Als we iedereen een optimale gezondheid willen blijven waarborgen, zal dat hoe dan ook via een aantal – zowel voor voorschrijvers, patiënten en verzekeringsinstellingen – ingebouwde « bakens » moeten gebeuren.

Sommigen dramatiseren het probleem en beweren dat door die maatregel het AIDS-onderzoek op de helling wordt gezet. Dat is volkomen onjuist!

Tot besluit verklaart de minister ter beschikking van de Commissie te staan om haar over de werkzaamheden ter voorbereiding van het koninklijk besluit in te lichten.

*
* *

Een lid wijst erop dat ook de apothekers – al was het maar uit overwegingen inzake een behoorlijk apotheekbeheer – voor een vermindering van het aantal geneesmiddelen pleiten. Als men voor elk werkprodukt een generisch produkt ontwikkelt, zal dat laatste aantal produkten overigens alleen maar toenemen, met alle opslagproblemen vandien.

Een andere spreker wijst erop dat een aantal besparingsmaatregelen op het vlak van het geneesmiddelenverbruik (bevriezing van de prijzen – belasting van 2 %) onder Economische Zaken ressorteren; het effect ervan zal op het einde van het jaar uitgewerkt zijn.

In België liggen de prijzen vrij laag; ze bevriezen zal dus niet langer kunnen. Een van de enige besparingsmiddelen in de sector zal erin bestaan substitutie aan te moedigen.

Hoe kan men die besparing waarborgen zonder zeker te zijn dat die maatregel vanaf 1 januari 1994 zal worden toegepast? Het beginsel van de substitutie is niet langer opgenomen in de wet, wat in de oorspronkelijke tekst wel het geval was. Kunnen we de regering niet vragen ten minste het koninklijk besluit binnen zes maanden te nemen?

De heer Hancké dient daarom een amendement n° 38 in als subamendement op amendement n° 15 van de regering (Stuk n° 1040/4), dat ertoe strekt een uiterste datum vast te stellen voor de bepaling van de « modaliteiten » bij koninklijk besluit, namelijk 1 januari 1994. Het subamendement stelt bovendien als voorwaarde dat de prijs voor de patiënt lager moet liggen. Het lid vreest immers dat het koninklijk

Outre l'économie réalisée par les institutions, la dépendance des personnes a été diminuée.

Il faut rappeler, dans ce même contexte, que l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) déclare qu'avec 200 sortes de médicaments, on peut traiter pratiquement toutes les maladies.

Il n'est certes pas question d'en arriver à des méthodes ultra-contraindantes mais d'alléger la charge imputable à la Sécurité sociale et d'éduquer le patient-consommateur dans sa recherche d'une meilleure santé. Le prix de la santé pour tous passe par certaines « balises », tant pour les patients que pour les prescripteurs et les organismes assureurs.

La dramatisation de la présente problématique pousse d'aucuns à prétendre que l'on empêche, par cette mesure, la recherche sur le SIDA de se poursuivre. Il n'en est rien!

En conclusion, la Ministre déclare être à la disposition de la Commission pour l'éclairer sur les travaux préparatoires à l'arrêté royal.

*
* *

Un membre rappelle que les pharmaciens plaident également pour une diminution du nombre de médicaments, ne serait-ce que pour des considérations liées à une bonne gestion économique de l'officine. Si pour chaque médicament de marque, on crée un produit générique, ce nombre ne fera d'ailleurs que croître, ce qui accentuera les problèmes de stockage.

Un autre orateur précise que certaines mesures destinées à réaliser des économies au niveau de la consommation de médicaments (gel des prix - taux de 2 %) relèvent des Affaires économiques et cesseront leurs effets à la fin de l'année.

Comme les prix sont assez bas en Belgique, ce « gel » ne pourra pas être prolongé. Une des seules façons de réaliser des économies dans le secteur sera de promouvoir la substitution.

Comment va-t-on garantir cette économie, sans certitude que cette mesure pourra effectivement sortir ses effets au 1^{er} janvier 1994? Il faut constater que le principe de la substitution ne figure plus dans la loi comme cela était le cas initialement. Ne peut-on, à tout le moins, demander au Gouvernement de prendre cet arrêté royal dans les six mois?

En conséquence, *M. Hancké* dépose un amendement n° 38, sous-amendement à l'amendement n° 15 du Gouvernement (Doc. n° 1040/4), qui vise à imposer une limite pour la définition par arrêté royal, à savoir le 1^{er} janvier 1994. Le sous-amendement prévoit en outre la condition que le prix à payer par le patient soit moins élevé. Sa crainte est, en effet, que cet arrêté soit reporté « sine die ». Il demande, dès

besluit op de lange baan zal worden geschoven. Hij vraagt derhalve dat de Commissie het subamendement aanneemt en aldus die vrees wegneemt.

De vorige spreker brengt in herinnering dat de maatregelen die de regering in oktober 1992 had genomen en die ertoe strekten bepaalde courante geneesmiddelen in een andere terugbetalingscategorie onder te brengen, voor de patiënten desastreuze gevolgen hebben gehad. Gedurende de laatste drie maanden van het jaar zijn de uitgaven voor terugbetaling verminderd met ongeveer 400 miljoen frank. De tarifieringsdiensten hebben prognoses gemaakt voor de eerste vier maanden van dit jaar. Wanneer de genoteerde evolutie zich doorzet, zullen de uitgaven over het gehele jaar teruglopen met ongeveer 3,4 miljard frank (2,1 miljard frank door de wijziging van terugbetalingscategorie en 1,3 miljard frank door de afschaffing van de terugbetaling).

De minister bevestigt dat het beginsel van de substitutie, normaal gezien althans, in een wet zal worden verankerd. Het koninklijk besluit moet daarbij waarborgen dat de nadere uitvoeringsregels zo haalbaar mogelijk zijn.

Een lid brengt in herinnering dat de oorspronkelijke tekst een heel ander uitgangspunt heeft dan het koninklijk besluit.

In de basistekst wordt het beginsel van de substitutie erkend, terwijl het koninklijk besluit bepaalt dat de regering ter zake overleg pleegt. Dat is een fundamenteel verschil, want indien de regering niet tot een vergelijk komt, dan vervalt het beginsel.

Door alles af te stemmen op de datum van 1 januari 1994 moeten er ter zake waarborgen kunnen worden gegeven.

Een andere spreker merkt op dat de meerderheid verdeeld is over dit belangrijke artikel van de programmawet.

*
* *

Tijdens de tweede vergadering kondigt *de minister* aan dat de regering zich ertoe verbindt om in de loop van oktober van dit jaar aan de commissie verslag uit te brengen over de tenuitvoerlegging van artikel 31 in het geheel van de structurele maatregelen die moeten worden getroffen om te voorkomen dat de uitgaven voor geneeskundige verzorging uit de hand lopen.

Een lid verheugt er zich over dat de regering bereid is om dat initiatief te nemen, zelfs al zou hij liever gehad hebben dat zij vóór 1 januari 1994 zou uitleggen hoe die substituties hun beslag moeten krijgen en zich over de desbetreffende maatregelen zou uitspreken. Overigens behoudt het lid zich het recht voor om, mochten die nadere regels niet tegen die datum zijn vastgesteld, een wetsvoorstel in te dienen om alsnog daartoe te komen.

Voorts wenst dezelfde spreker dat de Commissie een van haar volgende vergaderingen aan het pro-

lors, que la Commission adopte ce sous-amendement afin de lever cette crainte.

L'intervenant précédent rappelle que les mesures, prises par le Gouvernement, en octobre 1992, et qui visaient des changements de catégories de remboursement pour certains médicaments courants, ont eu des conséquences désastreuses pour les patients. Pour les trois derniers mois de l'année, les dépenses en matière de remboursement ont été réduites de quelque 400 millions de francs. Les services de tarification ont effectué des prévisions pour les quatre premiers mois de l'année en cours. Si l'évolution enregistrée se confirme, les dépenses seront diminuées de quelque 3,4 milliards de francs pour l'ensemble de l'année (2,1 milliards de francs pour les changements de catégories de remboursement et 1,3 milliard de francs pour la suppression de certains remboursements).

Le Ministre réaffirme que le principe de la substitution sera normalement enfin consacré dans une loi. Le recours à l'arrêté royal revient à obtenir l'assurance que les modalités d'exécution soient les plus praticables possible.

Un membre rappelle que le texte initial a un point de départ tout à fait différent de celui de l'arrêté royal.

Dans le texte de base, on reconnaît le principe de la substitution, tandis que dans l'arrêté royal, on indique que le Gouvernement délibère à ce propos. C'est fondamentalement différent, puisque si le Gouvernement n'arrive pas à un accord, le principe tombe!

La date-pivot du 1^{er} janvier 1994 doit permettre de donner des garanties à cet égard.

Un autre orateur relève la division de la majorité à l'égard de cet article important de la loi-programme.

*
* *

Le Ministre indique, lors de la seconde réunion, que le Gouvernement s'engage à faire rapport à la Commission, dans le courant du mois d'octobre de cette année, sur la mise en œuvre de l'article 31, dans le contexte des mesures structurelles à prendre pour assurer la maîtrise des dépenses de santé.

Un membre déclare se réjouir que le Gouvernement prenne cette initiative, même s'il eût préféré que celui-ci se prononce, avant le 1^{er} janvier 1994, sur les modalités et les mesures d'exécution de cette substitution. Il se réserve, d'ailleurs, le droit de déposer une proposition de loi en ce sens, au cas où lesdites modalités n'étaient toujours pas arrêtées à cette date.

L'intervenant demande également que la Commission consacre une de ses prochaines réunions à la

bleem van de generische geneesmiddelen zou wijden. De desbetreffende discussie zou eventueel uitsluitel kunnen geven over de aard van de nadere regels voor de toepassing van het substitutiebeginsel en over de maatregelen voor de tenuitvoerlegging van dat beginsel.

Een andere spreker is het met dat laatste voorstel eens en verwijst daarbij naar zijn vorige opmerkingen. Hij wenst dat ook de homeopathische produkten aan de orde zouden worden gesteld.

Een volgende spreker herinnert eraan dat hij voor de weglating van dat artikel is. Hij voegt eraan toe dat de farmaceutische sector, zij het onder strenge voorwaarden, voorstander is van de invoering van het substitutiebeginsel. Voor de toepassing van dat beginsel moet immers worden nagedacht over de bio-beschikbaarheid, de bio-equivalentie en de therapeutische doeltreffendheid. De discussie spitst zich vooral toe op het vraagstuk van de burgerlijke aansprakelijkheid van de apotheker die aan « substitutie » doet.

Op een ogenblik dat in sommige landen, zoals de VS, bij elke medische ingreep, de mogelijke aansprakelijkheid van de zorgverstrekkers ter discussie wordt gesteld, is het niet uitgesloten dat ook bij ons advocaten zich zouden gaan specialiseren op het gebied van de medische aansprakelijkheid. De gevolgen daarvan, met name inzake de mogelijkheid om zich voor die aansprakelijkheid te verzekeren, laten zich makkelijk raden.

Wordt dat beginsel conform de wens van de regering ingevoerd, dan dient men te weten wie zich voor de door de arts gekozen substitutie garant zal stellen. Het lid meent dat de regering die burgerlijke aansprakelijkheid op zich moet nemen door een lijst van de mogelijke substitutiegeneesmiddelen samen te stellen en vooral door voor de gevolgen van die keuze in te staan.

Het lid kan zich niet van de indruk ontdoen dat men, door de invoering van dat beginsel, in feite om economische redenen de afzet in de hand probeert te werken van substitutieprodukten waarvan de verkoop vooral winstgevend is voor apothekers die bindingen hebben met een of ander ziekenfonds.

In dat verband kan worden gewezen op een economische analyse waarin met het oog op de oprichting van nieuwe produktie- en verkoopsnetten, de 60 beste Tsjechische apotheken onder de loep werden genomen.

Een lid wijst erop dat de invoering van het substitutiebeginsel op zichzelf niet revolutionair kan worden genoemd aangezien die mogelijkheid alleen wordt opengelaten voor de apotheker die er al of niet gebruik van kan maken. Voorts meent spreker dat de aangekondigde discussie duidelijkheid kan scheppen inzake de keuze van de maatregelen in verband met dat beginsel en de nadere regels voor de toepassing ervan. Hij acht het immers uitgesloten dat de regering de goedkeuring zou vragen van een maatregel die zij hoegenaamd niet van plan is toe te passen.

problématique des médicaments génériques. Cette discussion permettrait, le cas échéant, de donner des indications sur ces modalités et mesures d'exécutions du principe de substitution.

Un autre orateur se rallie à cette deuxième proposition et renvoie à son intervention précédente. Il demande qu'une discussion soit également consacrée aux produits homéopathiques.

Un intervenant suivant rappelle qu'il est favorable à la suppression de cet article. Il ajoute que le secteur pharmaceutique est favorable à l'introduction du principe de la substitution, mais alors sous de strictes conditions. En effet, pour l'application de ce principe, il faut envisager les problèmes de la bio-disponibilité, de l'équivalence et de l'efficacité thérapeutique. Le point autour duquel s'articule l'essence de la discussion est cependant celui de la responsabilité civile du pharmacien, qui pratiquerait cette substitution.

A un moment où dans certains pays, tels que les USA, on examine, à chaque intervention, la responsabilité potentielle des prestataires de soins, il n'est pas exclu que bientôt des avocats se spécialisent chez nous également en matière de responsabilité médicale, avec les conséquences que l'on devine aisément, notamment pour ce qui concerne l'assurabilité de cette responsabilité.

Si l'on introduit ce principe comme le veut le Gouvernement, il importe de savoir qui se portera garant pour le choix de substitution qu'opérera le médecin. L'orateur estime que le Gouvernement doit assurer cette responsabilité civile, en composant une liste des médicaments de substitution potentiels, et surtout les conséquences de ce choix.

Le membre déclare ne pouvoir se défaire de l'impression que par l'instauration de ce principe, on cherche, en fait, à favoriser, pour des motifs économiques, la vente de produits de substitution, qui profite surtout aux pharmacies liées au mouvement mutualiste.

Il est intéressant de relever, dans cette même optique, qu'il a été procédé à une analyse économique afin de déterminer les 60 millions pharmacies établies en Tchéquie, afin de constituer de nouveaux réseaux de production et de vente.

Un membre fait valoir que l'introduction du principe de la substitution n'est pas révolutionnaire en soi, puisqu'on ne fait qu'accorder cette faculté pour le pharmacien, qui demeure libre d'en faire usage ou non. L'orateur estime aussi que le débat annoncé permettra d'éclairer le choix des mesures et modalités d'exécution de ce principe. Il lui semble, en effet, exclu que le Gouvernement demande de voter d'une disposition qu'il n'entend pas mettre en œuvre.

Een lid vraagt dat tijdens de bespreking ook aandacht zou worden besteed aan het vraagstuk van de homeopathische geneesmiddelen in verband waarmee hijzelf een parlementair initiatief heeft genomen.

Een van de vorige sprekers dringt erop aan dat de regering tijdens de bespreking meedeelt hoe zij uit een budgettair oogpunt tegen die kwestie aankijkt.

Voorts herinnert hij eraan dat de homeopathische geneesmiddelen niet worden terugbetaald, in tegenstelling met de soms dure visites bij de homeopaat.

Er wordt hem geantwoord dat die ongeoorloofde praktijken niet alleen bij homeopaten voorkomen.

Dezelfde spreker bevestigt andermaal dat hij, hoewel hij zich tegen de goedkeuring van dat artikel zal verzetten, om de voormelde redenen voorstander van het substitutiebeginsel is.

Hij voegt eraan toe dat hij enkele jaren geleden een lijst had opgemaakt van de twintig meest verkochte specialiteiten waarvoor de arts een receptuur kan schrijven. Een dergelijke lijst zou zowel voor de patiënt als voor het RIZIV aanzienlijke besparingen mogelijk kunnen maken.

Hoe staat de regering tegenover dat beginsel?

De minister antwoordt dat hij de regering daaromtrent zal raadplegen.

*
* *

Stemmingen

Amendement n° 30 van de *heren De Groot en Devolder* wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen.

Naar aanleiding van die stemming merkt een lid op dat, mocht de oppositie weggebleven zijn, men niet zou hebben kunnen stemmen omdat het quorum niet bereikt was. Het feit dat de leden van de meerderheid eens te meer niet in aantal zijn, is volgens hem een duidelijk voorbeeld van haar verdeeldheid ten aanzien van een ontwerp dat zo belangrijk wordt geacht.

Amendement n° 1 van de *heer Michel* wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen.

Amendement n° 15 van de *regering* wordt aangenomen met 12 tegen 2 stemmen.

Amendement n° 35 van de *heren De Groot en Devolder* wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Het inleidende gedeelte van amendement n° 36 van de *heren Hancké, Grimberghs en mevrouw Leysen* wordt ingetrokken. Het tweede gedeelte ervan wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Het eerste gedeelte van amendement n° 31 van de *heren Dejonckheere en Barbé* wordt verworpen met 12 stemmen en 2 onthoudingen, terwijl het tweede gedeelte ervan, als gevolg van de goedkeuring van amendement n° 15, komt te vervallen.

Un intervenant demande que ce débat évoque aussi la problématique des médicaments homéopathiques, qui a fait l'objet d'une initiative parlementaire de sa part.

Un des orateurs précédents insiste pour que lors de ce débat, le Gouvernement fasse connaître sa vision budgétaire de la question.

Il rappelle, en outre, que les médicaments homéopathiques ne font pas l'objet d'un quelconque remboursement, tandis que les visites parfois onéreuses à des praticiens de l'homéopathie y donnent lieu.

Il lui est répondu que cette pratique abusive n'est pas le fait des seuls homéopathes.

Le même orateur réaffirme que s'il s'opposera à cet article, il est favorable, pour les raisons précitées, au principe de la substitution.

Il ajoute qu'il avait, voici plusieurs années, établi une liste reprenant les vingt spécialités les plus vendues, qui entraient en ligne de compte pour faire l'objet d'une préparation magistrale. Une telle liste permettait de réaliser des économies substantielles tant pour le patient que pour l'INAMI.

Quelle est le point de vue du Gouvernement par rapport à ce principe?

Le Ministre répond qu'elle le consultera à ce propos.

*
* *

Votes

L'amendement n° 30 de *MM. De Groot et Devolder* est rejeté par 11 voix contre deux.

A l'occasion de ce vote, un intervenant fait observer que sans la présence de l'opposition, le vote n'aurait pu avoir lieu, faute de quorum. Le fait que la majorité ne soit, une fois de plus, pas en nombre illustre à ses yeux, sa division devant un projet jugé pourtant si important.

L'amendement n° 1 de *M. Michel* est rejeté par 11 voix contre deux.

L'amendement n° 15 du *Gouvernement* est adopté par 12 voix contre deux.

L'amendement n° 35 de *MM. De Groot et Devolder* est rejeté par 12 voix contre deux.

La partie initiale de l'amendement n° 36 de *MM. Hancké, Grimberghs et de Mme Leysen* est retirée. La seconde est adoptée par 12 voix et deux abstentions.

La première partie de l'amendement n° 31 de *MM. Dejonckheere et Barbé* est rejetée par 12 voix et deux abstentions, la seconde partie devenant sans objet, suite à l'adoption de l'amendement n° 15.

Amendement n° 2 van de heer Michel wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Ook het inleidende gedeelte van amendement n° 3 van de heer Michel wordt overbodig en het tweede gedeelte ervan wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Ingevolge de goedkeuring van amendement n° 15 van de regering komen de amendementen n°s 32 en 33 van de heer Hancké en amendement n° 34 van de heren De Groot en Devolder te vervalten.

Artikel 31 zoals het werd geamendeerd wordt aangenomen met 12 tegen 2 stemmen.

Artikelen 32 tot 34

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt en ze worden aangenomen met 13 tegen 3 stemmen.

HOOFDSTUK III

Tewerkstelling en arbeid, volksgezondheid en leefmilieu

Afdeling 2

Wijziging van de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen

Art. 66

De minister legt uit dat het hier gaat om een begrotingsfonds dat met de bijdragen van de electriciteitsproducenten gestijfd wordt. Van die bijdragen, die betrekking hebben op de ioniserende stralingen, gaat een gedeelte naar het ministerie van Tewerkstelling en Arbeid, terwijl het andere wordt toegewezen aan het departement van de minister om er de voorbereiding van het « TELERAD-net » mee te financieren. Het saldo gaat naar de minister van Binnenlandse Zaken waar het voor de rampenbestrijding moet dienen. Het eerste TELERAD-apparaat van de tweede generatie zal eerlang bij het KMI geïnstalleerd worden.

Het artikel moet aan dat fonds de nodige middelen bezorgen om de verhoging van de bijdrage van de elektriciteitsproducenten op te vangen.

Een lid vraagt zich af of de gebruiker wegens de stijging van die bijdrage geen zwaardere rekening zal moeten betalen.

Artikel 66 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

*
* *

L'amendement n° 2 de M. Michel est rejeté par 12 voix contre deux.

La partie initiale de l'amendement n° 3 de M. Michel devient également sans objet. La seconde est rejetée par 13 voix contre une.

De par l'adoption de l'amendement n° 15 du Gouvernement, les amendements n°s 32 et 33 de M. Hancké et l'amendement n° 34 de MM. De Groot et Devolder deviennent sans objet.

L'article 31 ainsi amendé est adopté par 12 voix contre deux.

Articles 32 à 34

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation et sont adoptés par 13 voix contre trois.

CHAPITRE III

Emploi et Travail, Santé publique et Environnement

Section 2

Modification de la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

Art. 66

Le Ministre explique qu'il s'agit d'un fonds budgétaire alimenté par les redevances des électriciens. Sur ces cotisations qui concernent les radiations ionisantes, une partie va au Ministère de l'Emploi et du Travail, tandis qu'une autre va au Département de la Santé pour préparer le réseau « TELERAD ». Le reliquat va au Ministère de l'Intérieur pour le plan des catastrophes. Le premier appareil TELERAD de la seconde génération sera installé prochainement à l'IRM.

L'article prévoit dans ce fonds de quoi recueillir l'augmentation de la contribution des électriciens.

Un membre se demande si l'augmentation de cette redevance ne va pas se traduire par une augmentation de la facture du consommateur.

L'article 66 est adopté par 12 voix et trois abstentions.

*
* *

Het geheel van de naar de Commissie verwezen bepalingen, zoals het werd gewijzigd en voorkomt in Stuk n° 1040/13, wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

De Voorzitters,

T. MERCKX-VAN GOEY
L. WALRY a.i.

De Rapporteur,

C. BURGEON

L'ensemble des dispositions renvoyées à la Commission tel qu'il a été modifié, et figure au Doc. n° 1040/13, est adopté par 12 voix et deux abstentions.

Les Présidents,

T. MERCKX-VAN GOEY
L. WALRY a.i.

Le Rapporteur,

C. BURGEON