

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 maart 2019

**WETSVOORSTEL**

**houdende diverse bepalingen  
betreffende farmaceutische specialiteiten,  
wachtdienst van apothekers en profylactische  
maatregelen inzake poliomyelitis**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU  
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
DE HEER **Benoît PIEDBOEUF**

INHOUD	Blz.
I. Inleidende uiteenzetting .....	3
II. Bespreking.....	3
A. Vragen en opmerkingen van de leden.....	3
B. Antwoorden van de indieners van het wetsvoorstel ..	4
C. Betoog van de minister .....	5
D. Replieken .....	6
III. Stemmingen .....	6

*Zie:*

**Doc 54 3504/ (2018/2019):**

001: Wetsvoorstel van de heer Thiéry, mevrouw Van Hoof  
en de heer Janssens.

**Zie ook:**

003: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

15 mars 2019

**PROPOSITION DE LOI**

**portant des dispositions diverses  
en matière de spécialités pharmaceutiques,  
garde des pharmaciens et des mesures  
prophylactiques en matière de poliomyélite**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT  
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ  
PAR  
M. **Benoît PIEDBOEUF**

SOMMAIRE	Pages
I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion .....	3
A. Questions et observations des membres .....	3
B. Réponses des auteurs de la proposition de loi.....	4
C. Intervention de la ministre.....	5
D. Répliques .....	6
III. Votes.....	6

*Voir:*

**Doc 54 3504/ (2018/2019):**

001: Proposition de loi de M. Thiéry, Mme Van Hoof  
et M. Janssens.

**Voir aussi:**

003: Texte adopté par la commission.

10716

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/  
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Anne Dedry

**A. — Vaste leden / Titulaires:**

N-VA An Capoen, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel, Jan Vercammen  
 PS André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael  
 MR Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry  
 CD&V Nathalie Muylle, Els Van Hoof  
 Open Vld Dirk Janssens, Ine Somers  
 sp.a Karin Jiroflée  
 Ecolo-Groen Anne Dedry  
 cdH Catherine Fonck

**B. — Plaatsvervangers / Suppléants:**

Daphné Dumery, Rita Gantois, Werner Janssen, Sarah Smeyers, Bert Wollants  
 Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Olivier Henry, Fabienne Winckel  
 Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron  
 Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem  
 Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Frank Wilrycx  
 Monica De Coninck, Maya Detiège  
 Sarah Schlitz, Evita Willaert  
 Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

**C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:**

DéFI Véronique Caprasse

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	Abréviations dans la numérotation des publications:
DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54 <sup>e</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Beknopt Verslag	CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN: Plenum	PLEN: Séance plénière
COM: Commissievergadering	COM: Réunion de commission
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel.: 02/ 549 81 60 Fax: 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail: publicaties@dekamer.be	Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél.: 02/ 549 81 60 Fax: 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel: publications@lachambre.be
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier	Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 20 en 26 februari 2019.

## I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

*De heer Damien Thiéry (MR), hoofdindieners van het wetsvoorstel, licht de hoofdlijnen toe. Voorts verwijst hij naar de toelichting van het wetsvoorstel (DOC 54 3504/001, blz. 3 tot 5).*

## II. — BESPREKING

### A. Vragen en opmerkingen van de leden

*De heer Daniel Senesael (PS) geeft aan dat het wetsvoorstel twee hoofdstukken bevat die in verband met geneesmiddelen wijzigingen aanbrengen in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. De Koning zou omtrent de afgifte van geneesmiddelen via de ziekenhuisapothek aldus een vast bedrag bepalen, onafhankelijk van de prijs die is vastgelegd voor het geneesmiddel met een werkzaam bestanddeel of een combinatie van werkzame bestanddelen; die regeling zou gelden voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en voor het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden. Wat is het nut van die regeling? Wat zijn de concrete gevolgen voor de ziekenhuizen en voor de patiënten? Er wordt gesteld dat de aanvrager moet instemmen met de hoogte van het vastgelegde vast bedrag, maar *quid* als er daar onenigheid over is?*

Voorts bevat de tekst een hoofdstuk met een wettelijke basis omtrent de voorwaarden en de nadere regels in verband met de betaling aan de apothekers van een "beschikbaarheidshonorarium" (wachtdiensten). Hoe zal dat honorarium worden bepaald? Er is louter sprake van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Bevestigen de indieners van het wetsvoorstel dat dit geen invloed zal hebben op hetgeen de patiënten zelf moeten betalen?

Tot slot bevat de tekst een hoofdstuk over de invoering van profylactische maatregelen inzake poliomyelitis. Bij inbreuken op de bepalingen van dit hoofdstuk wordt voorzien in specifieke sancties, maar ook in de mogelijkheid om de overtreder een schikking aan te rekenen die de strafvordering doet vervallen. Waarom zijn de indieners voorstander van een administratieve geldboete? Waarom geen gerechtelijke behandeling van die inbreuken?

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné la présente proposition de loi au cours de ses réunions des 20 et 26 février 2019.

## I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

*M. Damien Thiéry (MR), auteur principal de la proposition de loi, en expose les principales lignes de force. À cet égard, il est référé aux développements de la proposition de loi (DOC 54 3504/001, pp. 3 à 5).*

## II. — DISCUSSION

### A. Questions et observations des membres

*M. Daniel Senesael (PS) relève que le texte de la proposition de loi contient deux chapitres qui apportent des modifications à la loi sur assurance soins de santé et indemnités en ce qui concerne les médicaments. Il est prévu la possibilité pour le Roi de fixer, dans le cadre de la délivrance via la pharmacie hospitalière, un montant fixe indépendant du prix fixé pour le médicament ayant un principe actif ou une combinaison de principes actifs, tant pour l'intervention de l'assurance soins de santé que pour l'intervention personnelle des bénéficiaires. Quel est l'intérêt de ce mécanisme? Quelles sont les conséquences concrètes pour les hôpitaux? Pour les patients? Il est mentionné que le demandeur doit marquer son accord avec la hauteur du montant fixe déterminé. Que se passe-t-il s'il y a désaccord?*

Le texte contient un chapitre fixant une base légale pour la détermination des conditions et modalités du paiement d'un honoraire de disponibilité (services de garde) aux pharmaciens. Comment sera fixé cet honoraire de garde? Il est uniquement question d'une intervention de l'assurance obligatoire. Les auteurs de la proposition confirment-ils que cela n'aura aucune répercussion sur le portefeuille des patients?

Le texte contient enfin un chapitre concernant la mise en place de mesures prophylactiques en matière de poliomyélite. En cas d'infractions aux dispositions de ce chapitre, il est prévu des peines spécifiques mais également la possibilité de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction qui éteint l'action publique. Pour quelles raisons les auteurs favorisent-ils une amende administrative et non un traitement judiciaire de ces infractions?

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* vraagt of de vertegenwoordigers van de ziekenhuisapotheken werden geraadpleegd in verband met het wetsvoorstel. Die sector heeft het momenteel moeilijk.

Heeft het wetsvoorstel een budgettaire impact op de ziekenhuisapotheken?

### **B. Antwoorden van de indieners van het wetsvoorstel**

*De heer Damien Thiéry (MR), hoofdindieners van het wetsvoorstel*, geeft aan dat de farmaceutische bedrijven die zorgen voor het in de handel brengen van een specialiteit waarvoor men wil werken met een vast bedrag, moeten instemmen met de hoogte van dat vast bedrag. Het is de bedoeling te voorkomen dat die firma's een specialiteit noodgedwongen van de Belgische markt halen als gevolg van het opgelegde vast bedrag. Die bepaling moet een akkoord tussen farmaceutische bedrijven en de verzekeringsinstelling mogelijk maken.

In verband met het forfait voor de wachtdiensten van de apothekers herinnert de heer Thiéry eraan dat België werkt met veel meer wachtdiensten dan de buurlanden (45 wachtdiensten per 100 000 inwoners in België, tegenover 35 in Frankrijk en 12 in Nederland).

Over de ontworpen bepaling werd met de sector overleg gepleegd om de kosten voor de patiënt te beperken. Zulks betekent dat elk geneesmiddel dat op een voorschrift wordt vermeld, ongeacht of het voorschriftplichtig is, aan de patiënt zal kunnen worden afgegeven zonder supplement. Dat is een heel grote verandering, in het belang van de patiënt.

Het voorgestelde wachtdienstforfait van 65 euro werd, in samenspraak met de sector, berekend op basis van een gemiddelde.

Aangaande de vaccins die profylactisch worden ingezet tegen poliomyelitis wijst de heer Thiéry erop dat de Europese richtlijn een herstructurering van de sector oplegt. Daardoor zijn er minder vestigingen die essentiële poliovirusvoorraden mogen bewaren, en zijn er méér controles. Als een vestiging haar erkenning verliest, zal zij zelf het nodige moeten doen om haar voorraden te vernietigen of naar een erkend centrum over te brengen. De bepaling spoort dus met de Europese richtlijn en voorziet in een stroomlijning van de beschermingsmaatregelen tegen het poliovirus. De inspecties zullen worden uitgevoerd door het FAGG, dat indien nodig sancties zal opleggen.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* demande si les représentants des pharmacies hospitalières ont été consultés sur la proposition de loi. Ce secteur est actuellement dans une situation difficile.

La proposition a-t-elle un impact budgétaire sur les officines hospitalières?

### **B. Réponses des auteurs de la proposition de loi**

*M. Damien Thiéry (MR), auteur principal de la proposition de loi*, répond que la firme pharmaceutique responsable de la commercialisation d'une spécialité que l'on voudrait soumettre à une intervention sous forme d'un montant fixe doit être d'accord avec la hauteur du montant fixé. Cette disposition vise à éviter que la firme ne soit obligée de renoncer à la commercialisation de la spécialité en raison d'un montant fixe ne lui permettant plus de maintenir la spécialité sur le marché belge. L'objectif de la disposition est de permettre un accord entre la firme et l'organisme assureur.

En ce qui concerne le forfait pour les postes de garde en pharmacie, M. Thiéry rappelle que la Belgique compte beaucoup plus de postes de garde que les pays voisins (45 pharmacies de garde pour 100 000 habitants en Belgique contre 35 en France et 12 aux Pays-Bas).

La disposition en projet a été concertée avec le secteur afin de réduire le coût pour le patient. Cela signifie que tout médicament qui sera inscrit sur une prescription, qu'il soit ou non soumis à prescription, pourra être délivré au patient sans supplément. Il s'agit là d'un élément révolutionnaire dans l'intérêt du patient.

Le forfait de garde de 65 euros tel qu'il a été proposé, a été calculé sur une moyenne, en accord avec le secteur.

En ce qui concerne la prophylaxie des vaccins contre la poliomyélite, M. Thiéry rappelle que la directive européenne impose une restructuration du secteur. Cela se traduit par une réduction du nombre d'établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus et par une augmentation des contrôles. Si un établissement perd son agrégation, il devra faire lui-même le nécessaire pour détruire ses stocks ou les faire transporter dans un centre agréé. La disposition respecte donc la directive européenne et prévoit une rationalisation des mesures de protection contre le virus de la polio. Les inspections seront réalisées par l'AFMPS qui prendra des sanctions si nécessaire.

### C. Betoog van de minister

*Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie,* bevestigt dat het voor de patiënten totaal nieuw is dat ze niet langer een supplement moeten betalen als ze bij de apotheek van wacht aankloppen. Aldus zullen de patiënten hun geneesmiddelen op voorschrift zonder honorariumsupplement in de apotheek van wacht kunnen verkrijgen wanneer ze 's avonds laat, na het sluitingsuur van hun gewone apotheek, terugkeren van een doktersconsult.

Ook de apothekers zijn blij met die maatregel: ze moeten niet langer inschatten of de vraag van de patiënt dringend is, en krijgen toch hun wachtvergoeding.

Wat de maatregelen ter voorkoming van polio betreft, bevestigt de minister dat het FAGG alleen administratieve geldboetes kan opleggen. Vaccinering tegen polio is in België de enig verplichte inenting. Ter zake zal ons land de richtlijn van de Wereldgezondheidsorganisatie volgen.

Voorts gaat de minister in op de geneesmiddelen in terugbetalingscategorie F. Zij geeft aan dat het gaat om medicijnen waarvan de prijs verschilt van de terugbetalingsbasis, hetgeen inhoudt dat de ziekteverzekering minder terugbetaalt dan de *list price* (het gaat vooral om geneesmiddelen die door de ziekenhuisapotheken worden afgeleverd). Het feit dat de prijs van die geneesmiddelen verschilt van de terugbetalingsbasis is gunstig voor de ziekteverzekering. Het is nu al de gewoonte om een procedure op tegenspraak te houden tussen een farmaceutisch bedrijf en de CTG (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen) alvorens een geneesmiddel in categorie F kan worden ondergebracht. Indien die procedure op tegenspraak mislukt, kan het bedrijf echter beslissen om het geneesmiddel niet in de handel te brengen. Door die procedure op tegenspraak in de wet te verankeren, is er minder risico dat het medicijn niet op de markt komt. Dit is in het belang van de patiënt.

Tot slot richt de minister zich tot mevrouw Fonck en stelt dat er contact was met de APB maar niet met de ziekenhuisapothekers; het wetsvoorstel betreffende de wachthonoraria heeft immers geen betrekking op hen, maar louter op de voor het publiek opengestelde apotheken. Het wetsvoorstel betreffende categorie F zal geen gevolgen hebben voor de ziekenhuisapotheken. Het verschil tussen de prijs van het geneesmiddel en het bedrag van de terugbetaling zal door het farmaceutisch bedrijf worden gedragen, niet door het ziekenhuis.

### C. Intervention de la ministre

*Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration,* confirme qu'il est révolutionnaire pour le patient qu'il ne doit plus payer de supplément lorsqu'il se rend dans une pharmacie de garde. Ainsi, si la pharmacie habituelle du patient est fermée lorsqu'il sort de sa consultation médicale tard le soir, il pourra obtenir ses médicaments sur prescription à la pharmacie de garde sans suppléments d'honoraires.

Les pharmaciens se réjouissent également de la mesure car ils ne devront plus évaluer l'urgence de la demande et percevront malgré tout leur indemnité de garde.

En ce qui concerne les mesures prophylactiques contre la polio, la ministre confirme que l'AFPMS ne peut que prendre des amendes administratives. La vaccination contre la polio est la seule vaccination obligatoire en Belgique. Notre pays suivra la directive de l'OMS en la matière.

En ce qui concerne les médicaments de la catégorie de remboursement F, la ministre précise qu'il s'agit de médicaments dont le prix diffère de la base de remboursement. Cela signifie que le remboursement de l'assurance maladie est inférieure à la *"list price"*. Il s'agit principalement de médicaments qui sont délivrés par les pharmacies hospitalières. Le fait que le prix de ces médicaments diffère de la base de remboursement est favorable à l'assurance maladie. Actuellement, il est déjà d'usage de prévoir une procédure contradictoire entre la firme et la CRM (Commission de remboursement des médicaments) à l'issue de laquelle le médicament est classé dans la catégorie F. Toutefois, si la procédure contradictoire échoue, la firme peut décider de ne pas commercialiser le médicament. En bétonnant cette procédure contradictoire dans la loi, on réduit le risque de non commercialisation du médicament et ce dans l'intérêt du patient.

La ministre répond à Mme Fonck que des contacts ont eu lieu avec l'APB mais pas avec les pharmaciens hospitaliers car ils ne sont pas concernés par la proposition de loi concernant les forfaits de garde qui ne vise que les officines publiques. La proposition de loi concernant la catégorie F n'aura pas d'impact sur les officines hospitalières. La marge entre le prix du médicament et le montant du remboursement sera supportée par la firme pharmaceutique et non pas par l'hôpital.

**D. Replieken**

*De heer Daniel Senesael (PS)* vraagt welk nut het heeft geneesmiddelen af te leveren via de ziekenhuisapotheken, en wat de concrete gevolgen voor de ziekenhuizen zullen zijn.

*Quid* indien er geen akkoord wordt bereikt tussen het farmaceutisch bedrijf en de verzekeringsinstelling?

Tot slot komt de spreker terug op de inbreuken die aan bod komen in het hoofdstuk over de profylactische maatregelen inzake poliomyelitis. Waarom willen de indieners van het wetsvoorstel tegen dergelijke inbreuken optreden via een administratieve geldboete, en niet via een strafrechtelijke procedure?

**III. — STEMMINGEN****Artikel 1**

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

**Artikel 2**

Artikel 2 wordt eenparig aangenomen.

**Artikel 3**

Artikel 3 wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

**Artikelen 4 en 5**

De artikelen 4 en 5 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 1 onthouding.

**Artikelen 6 tot 12**

De artikelen 6 tot 12 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

**Artikel 13**

Artikel 13 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1.

\*  
\* \*

**D. Répliques**

*M. Daniel Senesael (PS)* demande quel est l'intérêt de la délivrance des médicaments par le biais des pharmacies hospitalières et quelles sont les conséquences concrètes pour les hôpitaux.

Qu'advient-il en l'absence d'accord entre la firme pharmaceutique et l'organisme assureur?

Pour quelles raisons les auteurs de la proposition préconisent-ils une amende administrative et non une procédure pénale à l'encontre des infractions commises dans le cadre du chapitre relatif aux mesures prophylactiques en matière de poliomyélite?

**III. — VOTES****Article 1<sup>er</sup>**

L'article 1<sup>er</sup> est adopté à l'unanimité.

**Article 2**

L'article 2 est adopté à l'unanimité.

**Article 3**

L'article 3 est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

**Articles 4 et 5**

Les articles 4 et 5 sont successivement adoptés par 10 voix et une abstention.

**Articles 6 à 12**

Les articles 6 à 12 sont successivement adoptés à l'unanimité.

**Article 13**

L'article 13 est adopté par 10 voix contre une.

\*  
\* \*

Het gehele wetsvoorstel wordt, met inbegrip van enkele taalkundige en wetgevingstechnische verbeteringen, eenparig aangenomen.

*De rapporteur,*

Benoît PIEDBOEUF

*De voorzitter,*

Anne DEDRY

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen verzoeken (art. 78, 2, van het Reglement van de Kamer):

— met toepassing van artikel 105 van de Grondwet: art. 2, 3 en 6;

— met toepassing van artikel 108 van de Grondwet: *nihil.*

L'ensemble de la proposition de loi, en ce compris une série de corrections d'ordre linguistique et légistique, est adopté à l'unanimité.

*Le rapporteur,*

Benoît PIEDBOEUF

*La présidente,*

Anne DEDRY

Dispositions qui nécessitent une mesure d'exécution (art. 78, 2, du Règlement de la Chambre):

— en application de l'article 105 de la Constitution: art. 2, 3 et 6;

— en application de l'article 108 de la Constitution: *nihil.*