

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 novembre 2019

PROPOSITION DE LOI

**modifiant, en ce qui concerne
la transparence des conventions,
la loi du 1^{er} avril 2019
portant des dispositions
en matière de remboursement
des spécialités pharmaceutiques
ainsi que de frais d'administration,
d'efficacité et de transparence
des organismes assureurs**

(déposée par Mmes Karin Jiroflée,
Laurence Hennuy, Sophie Rohonyi, Kathleen
Depoorter, Eliane Tillieux, Barbara Creemers et
Melissa Depraetere et M. Jan Bertels)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 november 2019

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet
van 1 april 2019, houdende bepalingen
betreffende de terugbetaling
van farmaceutische specialiteiten
alsook de administratiekosten,
de efficiëntie en de transparantie
van de verzekeringsinstellingen,
voor wat de transparantie
van de overeenkomsten betreft**

(ingediend door de dames Karin Jiroflée
Laurence Hennuy, Sophie Rohonyi, Kathleen
Depoorter, Eliane Tillieux, Barbara Creemers en
Melissa Depraetere en de heer Jan Bertels)

RÉSUMÉ

Le remboursement de médicaments dont l'efficacité thérapeutique n'a pas encore été prouvée, mais que l'on souhaite néanmoins mettre à la disposition du patient, est réglé par des conventions article 81 strictement confidentielles. Les auteurs craignent toutefois que ces contrats soient aujourd'hui utilisés trop souvent abusivement et détournés de leur but premier. Par cette proposition de loi, ils accordent à la Cour des comptes, lorsque celle-ci est saisie d'une demande d'enquête spécifique de la Chambre des représentants, un accès plus large aux informations relatives à ce type de convention, c'est-à-dire au-delà de ce que prévoient aujourd'hui les dispositions légales.

SAMENVATTING

De terugbetaling van geneesmiddelen waarover nog onzekerheden bestaan omtrent de werkzaamheid maar die men toch al beschikbaar wil maken voor de patiënt wordt geregeld via strikt vertrouwelijke artikel 81-conventies. De indieners vrezen echter dat deze contracten vandaag te vaak gebruikt worden en niet meer voor de intenties waarvoor ze bedoeld werden. Met dit wetsvoorstel geven zij het Rekenhof de mogelijkheid, wanneer het een specifieke onderzoeksvraag krijgt van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een ruimere toegang tot de informatie omtrent deze overeenkomsten dan de wettelijke bepalingen vandaag toelaten.

| | |
|-------------|---|
| N-VA | : Nieuw-Vlaamse Alliantie |
| Ecolo-Groen | : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen |
| PS | : Parti Socialiste |
| VB | : Vlaams Belang |
| MR | : Mouvement Réformateur |
| CD&V | : Christen-Democratisch en Vlaams |
| PVDA-PTB | : Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique |
| Open Vld | : Open Vlaamse liberalen en democraten |
| sp.a | : socialistische partij anders |
| cdH | : centre démocrate Humaniste |
| DéFI | : Démocrate Fédéraliste Indépendant |
| INDEP-ONAFH | : Indépendant - Onafhankelijk |

| | | | |
|--|---|--|---|
| <i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i> | | <i>Afkorting bij de numering van de publicaties:</i> | |
| DOC 55 0000/000 | Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi | DOC 55 0000/000 | Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer |
| QRVA | Questions et Réponses écrites | QRVA | Schriftelijke Vragen en Antwoorden |
| CRIV | Version provisoire du Compte Rendu Intégral | CRIV | Voorlopige versie van het Integraal Verslag |
| CRABV | Compte Rendu Analytique | CRABV | Beknopt Verslag |
| CRIV | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) | CRIV | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) |
| PLEN | Séance plénière | PLEN | Plenum |
| COM | Réunion de commission | COM | Commissievergadering |
| MOT | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige) | MOT | Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier) |

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Ces dernières années, on voit clairement que le budget des médicaments est devenu un défi majeur en termes de viabilité financière de nos soins de santé. Le dernier rapport du Comité de monitoring (septembre 2019) révèle qu'à politique inchangée, les dépenses relatives aux médicaments augmentent de 30 %.

Il ressort de l'analyse réalisée par la Cour des comptes (septembre 2019) que les médicaments payés par le biais de conventions conclues avec l'Institut ou dans le cadre d'une convention "article 111 (81)" représentent 29,07 % des dépenses de médicaments en 2018, contre seulement 18,55 % en 2016. Tant le nombre de conventions que leur incidence financière sont en augmentation.

Tant la Cour des comptes que le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) se montrent critiques face au recours fréquent à ce type de conventions. Ainsi, dans son rapport (288) de 2017, le Centre d'expertise préconise de limiter le recours à ce type de contrats et d'améliorer les procédures actuelles. Nous considérons, à l'instar du KCE, que ces contrats sont utilisés trop souvent actuellement et qu'ils sont détournés de leurs finalités premières.

Force est néanmoins de constater que ces contrats existent aujourd'hui et que le paramètre de confidentialité actuel, inscrit dans la loi en 2016, a des conséquences excessives. En effet, la confidentialité totale inscrite dans la loi empêche le Parlement de continuer à exercer sa mission de contrôle du pouvoir exécutif, le Parlement ne pouvant dès lors plus garantir la pertinence du budget des soins de santé au travers de ce contrôle.

C'est pourquoi, sans vouloir porter atteinte à la possibilité de conclure des conventions et afin de renforcer l'accessibilité des soins de santé, nous estimons que lorsqu'elle est saisie d'une demande d'enquête spécifique de la Chambre des représentants, la Cour des comptes doit avoir un accès plus large aux informations relatives à ces conventions, c'est-à-dire un accès allant au-delà de ce que permettent les dispositions légales en vigueur.

La présente proposition de loi modifie dès lors l'article 11 de la loi du 1^{er} avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs, article qui permet aux membres du Conseil général de l'INAMI

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De voorbije jaren werd duidelijk dat het geneesmiddelenbudget een bijzondere uitdaging vormt wat de betaalbaarheid van onze gezondheidszorg betreft. Uit het meest recente rapport van het Monitoringcomité (september 2019) blijkt dat de uitgaven voor geneesmiddelen bij ongewijzigd beleid stijgen met 30 %.

Uit de analyse van het Rekenhof (september 2019) blijkt dat de geneesmiddelen die betaald worden via "overeenkomsten met het Instituut" of de zogenaamde "artikel 81 (111)-contracten" inmiddels 29,07 % (2018) van de geneesmiddelen uitgaven vertegenwoordigen. In 2016 was dit nog maar 18,55 %. Zowel het aantal contracten als de financiële impact ervan neemt toe.

Zowel het Rekenhof als het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) stellen zich kritisch op ten aanzien van het veelvuldig gebruik van deze overeenkomsten. In haar rapport (288) uit 2017 stelt het Kenniscentrum een inperking van het gebruik van dergelijke contracten en een verbetering van de huidige procedures voorop. De indieners van dit wetsvoorstel zijn het eens met het KCE dat deze contracten vandaag te vaak gebruikt worden en niet meer voor de intenties waarvoor ze bedoeld werden.

Niettemin moeten we vaststellen dat deze contracten vandaag bestaan en dat de huidige confidentialiteitsparameter, die in 2016 in de wet werd ingeschreven, te grote gevolgen heeft. Door de volstreekte vertrouwelijkheid die in de wet is ingeschreven kan het parlement zijn controletaak op de uitvoerende macht niet meer uitoefenen en de doelmatigheid van het gezondheidsbudget op deze manier niet meer garanderen.

Om die reden, zonder vandaag afbreuk te doen aan de mogelijkheid om overeenkomsten te sluiten, en met het oog op een versterking van de toegankelijkheid van onze gezondheidszorg, zijn de indieners van dit voorstel van mening dat het Rekenhof, wanneer het een specifieke onderzoeksvraag krijgt van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een ruimere toegang moet krijgen tot de informatie omtrent deze overeenkomsten dan de wettelijke bepalingen vandaag toelaten.

Dit wetsvoorstel wijzigt daartoe artikel 11 van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen. Dat artikel geeft leden van de Algemene Raad van het Riziv en het Rekenhof

et de la Cour des comptes de demander d'avoir accès à "l'évolution réelle des informations" concernant les conventions article 81 (111) "sous forme de données agrégées au niveau ATC-1".

Nous estimons par ailleurs qu'il convient, en vue du contrôle du budget des soins de santé, de la qualité des soins de santé et de la protection de la santé publique, que la Cour des comptes, pour autant que la Chambre des représentants lui confie une mission spécifique et uniquement dans ce cas, ait accès à l'ensemble des informations nécessaires pour mener sa mission d'examen à bien. Les informations qualifiées de confidentielles par les parties en vertu de l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, devront dès lors également être fournies à la Cour des comptes dans ce cas.

Nous estimons que la présente proposition de loi constitue une étape minimale dans le cadre du renforcement de la transparence et, surtout, dans le cadre du contrôle parlementaire, par l'intermédiaire de la Cour des comptes, des conventions qui sont actuellement soumises à des conditions de confidentialité trop strictes.

L'objectif n'est toutefois pas que ce renforcement de la transparence empêche la conclusion des conventions. Voilà pourquoi, pour chaque demande d'enquête, la Chambre et la Cour des comptes devront convenir des modalités d'organisation de la consultation des conventions.

de mogelijkheid om toegang te vragen tot "de reële evolutie van de informatie" omtrent de overeenkomsten artikel 81 (111) "in de vorm van geaggregeerde gegevens op het ATC-1 niveau".

Daarnaast is het, volgens de indieners, met het oog op de controle van het gezondheidsbudget, de kwaliteit van de gezondheidszorg en het beschermen van de volksgezondheid noodzakelijk dat het Rekenhof, indien het een specifieke opdracht krijgt van de Kamer van volksvertegenwoordiger, en enkel in dit geval, toegang krijgt tot de volledige informatie die noodzakelijk is om die onderzoeksopdracht tot een goed einde te brengen. Ook de informatie die de partijen volgens artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 als vertrouwelijk hebben aangemerkt moeten in dit geval dus aan het Rekenhof worden bezorgd.

Voor ons is dit voorstel een minimale stap in het kader van grotere transparantie en vooral parlementaire controle via het Rekenhof op de contracten die nu aan te strenge vertrouwelijkheidsvoorwaarden onderworpen zijn.

Toch is het niet de bedoeling om met deze grotere transparantie het sluiten van de overeenkomsten onmogelijk te maken. Daarom zal het bij elke onderzoeksvraag noodzakelijk zijn om tussen de Kamer en het Rekenhof de modaliteiten af te spreken waarbinnen de inzage in de overeenkomsten kan worden georganiseerd.

Karin JIROFLÉE (sp.a)
 Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
 Sophie ROHONYI (DéFI)
 Kathleen DEPOORTER (N-VA)
 Eliane TILLIEUX (PS)
 Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)
 Melissa DEPRAETERE (sp.a)
 Jan BERTELS (sp.a)

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

L'article 11 de la loi du 1^{er} avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs, est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit: "Par dérogation à l'alinéa précédent, en cas de mission d'enquête confiée par la Chambre des représentants, la Cour des comptes, afin de pouvoir mener à bien la mission d'enquête, a accès à la totalité des conventions, y compris les annexes confidentielles."

21 octobre 2019

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 11 van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen wordt aangevuld met een tweede lid, luidende: "In afwijking van het vorige lid heeft het Rekenhof, in geval van een onderzoeksopdracht vanwege de Kamer van volksvertegenwoordigers, toegang tot alle volledige overeenkomsten, inclusief de vertrouwelijke bijlagen, om de onderzoeksopdracht tot een goed einde te kunnen brengen."

21 oktober 2019

Karin JIROFLÉE (sp.a)
 Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
 Sophie ROHONYI (DéFI)
 Kathleen DEPOORTER (N-VA)
 Eliane TILLIEUX (PS)
 Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)
 Melissa DEPRAETERE (sp.a)
 Jan BERTELS (sp.a)