

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 juli 2026

7 juillet 2026

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid (I)

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matiere de sante (I)

Verslag van de eerste lezing
namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
de heer **Jean-François Gatelier**

Rapport de la première lecture
fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
M. Jean-François Gatelier

Inhoud	Blz.
I. Procedure	3
II. Inleidende uiteenzetting	3
III. Algemene bespreking.....	13
A. Vragen en opmerkingen van de leden.....	13
B. Antwoorden van de minister	31
C. Replieken en bijkomende antwoorden	43
IV. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen.....	49

Zie:

Doc 56 1619/ (2025/2026):

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.

Zie ook:

- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

Sommaire	Pages
I. Procédure	3
II. Exposé introductif.....	3
III. Discussion générale.....	13
A. Questions et observations des membres	13
B. Réponses du ministre	31
C. Répliques et réponses complémentaires	43
IV. Discussion des articles et votes.....	49

Voir:

Doc 56 1619/ (2025/2026):

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.

Voir aussi:

- 004: Articles adoptés en première lecture.

**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: Ludivine Dedonder

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Lotte Peeters
VB	Katleen Bury, Dominiek Sneppe
MR	Daniel Bacquellaine, Julie Taton
PS	Caroline Désir, Ludivine Dedonder
PVDA-PTB	Natalie Eggermont, Ayse Yigit
Les Engagés	Jean-François Gatelier, Carmen Ramlot
Vooruit	Jan Bertels
cd&v	Nawal Farih
Ecolo-Groen	Jeroen Van Lysebettens
Anders.	Irina De Knop

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Axel Ronse, Darya Safai, Wim Van der Donckt, Charlotte Verkeyn
Ellen Samyn, Sam Van Rooy, Kristien Verbelen
Charlotte Deborsu, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Dimitri Legasse, Patrick Prévot, Sophie Thémont
Greet Daems, Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Isabelle Hansez, Stéphane Lasseaux, Anne Pirson
Funda Oru, Anja Vanrobaeys
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Meyrem Almaci, Rajae Maouane
Steven Coenegrachts, Katja Gabriëls

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Anders.	: Anders.
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
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 vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (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)

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft deze samengevoegde wetsontwerpen, waarvoor urgentie werd verkregen op 25 juni 2026, in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 30 juni 2026.

I. — PROCEDURE

Tijdens de vergadering van 30 juni 2026 beslist de commissie de wetsontwerpen DOC 56 1619/001 en DOC 56 1620/001 samen te bespreken.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding, overloopt de hoofdlijnen van het wetsontwerp.

Het wetsontwerp dat vandaag voorligt, bundelt diverse bepalingen inzake gezondheid: tachtig artikelen in zes hoofdstukken. Zoals de titel zegt, is dit een verzamelwet. Een deel van de bepalingen betreft correcties en verduidelijkingen. Maar het ontwerp bevat ook een aantal punten met een reëel budgettair of maatschappelijk gewicht:

— een retributie ten laste van de farmaceutische sector van ruim 80 miljoen euro per jaar, vanaf 2026;

— een solidaire bijdrage van de farmaceutische bedrijven voor de meerkost van onbeschikbare geneesmiddelen, samen met een versnelde procedure om alternatieven terug te betalen;

— het verhogen van de toelage voor RadiOrg;

— eenvoudigere en vlottere terugbetalingsprocedures voor geneesmiddelen;

— de wettelijke verankering van het intermutualistisch fraudeonderzoek;

— en een volwaardig wettelijk kader voor het elektronisch voorschrijven, met inbegrip van het verwijzingsvoorschrift.

MESDAMES, MESSIEURS,

Au cours de sa réunion du 30 juin 2026, votre commission a examiné en première lecture ces projets de loi joints, auxquels l'urgence a été accordée le 25 juin 2026.

I. — PROCÉDURE

Lors de sa réunion du 30 juin 2026, la commission décide d'examiner conjointement les projets de loi DOC 56 1619/001 et DOC 56 1620/001.

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté, expose les grandes lignes du projet de loi.

Le projet à l'examen regroupe diverses dispositions en matière de santé, soit 80 articles répartis en six chapitres. Comme son intitulé l'indique, le texte à l'examen est une loi "fourre-tout". Une partie de ses dispositions vise à apporter des corrections et des précisions, mais le projet contient également une série de dispositions qui auront une réelle incidence budgétaire ou sociétale:

— une rétribution à charge de l'industrie pharmaceutique de plus de 80 millions d'euros par an à partir de 2026;

— une redevance solidaire des entreprises pharmaceutiques pour le surcoût des médicaments indisponibles, conjointement avec une procédure accélérée pour rembourser les alternatives;

— une augmentation de la subvention allouée à RadiOrg;

— une simplification des procédures de remboursement des médicaments;

— l'ancrage légal des enquêtes intermutualistes contre la fraude;

— et un cadre légal à part entière pour la prescription électronique, y compris la prescription de renvoi.

HOOFDSTUK 2

Geneesmiddelen

Afdeling 1 (artikel 2) actualiseert de omschrijving van de verstrekkingen inzake reproductieve geneeskunde: het woord “vrouwen” wordt vervangen door “rechthebbenden”, in lijn met de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof.

Afdeling 2 (artikel 3) is een alignering: verlagingen van de prijs of de vergoedingsbasis volgen voortaan dezelfde regel die al geldt voor andere lijstwijzigingen, namelijk inwerkingtreding op de eerste dag van de maand na publicatie in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen van het eHealth-platform, in plaats van daags na publicatie op de RIZIV-website.

Afdeling 3 (artikelen 4 en 5) bevat twee technische correcties aan de bepalingen over overeenkomsten met het RIZIV.

Afdeling 4 (artikelen 6 en 7) voorziet in de optimalisering van de vergoedingsprocedure voor de geneesmiddelen. Vandaag dient voor elke wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten een volledige procedure te worden doorlopen, ongeacht of het om een dossier met een grote budgettaire impact dan wel om een generiek geneesmiddel gaat waarvan de vergoedingsmodaliteiten al vastliggen, wat niet in proportie is. Voor de dossiers met een beperkte budgettaire impact, met name de generieke en hybride specialiteiten, kopieën en biosimilaren waarvoor reeds een gelijkwaardig middel op de lijst staat, en voor de dossiers waarvan de budgettaire impact niet hoger is dan 7 miljoen euro en 100.000 euro per begunstigde per jaar, wordt de beslissing aan de Dienst voor geneeskundige verzorging gedelegeerd. Die delegatie heeft een tweeledig doel: het bewerkstelligen van zowel administratieve vereenvoudiging als soepelere terugbetalingsprocedures, zodat kan worden gefocust op de dossiers die daadwerkelijk op de begroting wegen. De regeling zal na twee jaar worden geëvalueerd.

In afdeling 5 (artikel 8) wordt een kader vastgesteld voor combinatiebehandelingen, bijvoorbeeld in de oncologie, waarbij meerdere geneesmiddelen van verschillende aanvragers samen één behandeling vormen. De Koning zal bijzondere procedureregels kunnen vaststellen: parallelle, gespiegelde procedures voor de verschillende specialiteiten, een inschrijving van rechtsweg van de andere specialiteiten zodra een specialiteit uit de combinatie wordt ingeschreven en een schrapping van rechtsweg wanneer de combinatie niet langer vergoedbaar is. Aldus blijven beslissingen over de bestanddelen van eenzelfde behandeling op elkaar afgestemd, wat de transparantie voor de patiënt ten goede komt.

CHAPITRE 2

Médicaments

La section 1^{re} (article 2) vise à actualiser la définition des prestations de médecine de la reproduction: le mot “femmes” sera remplacé par le mot “bénéficiaires”, conformément à la jurisprudence de la Cour constitutionnelle.

La section 2 (article 3) vise à aligner la réglementation: toute diminution de prix ou de la base de remboursement suivra désormais la même règle que celle qui s'applique à d'autres modifications de la liste, à savoir une entrée en vigueur le premier jour du mois suivant celui de la publication dans la source authentique validée de médicaments de la plateforme eHealth, au lieu du lendemain de la publication sur le site web de l'INAMI.

La section 3 (articles 4 et 5) vise à apporter deux corrections techniques aux dispositions relatives aux conventions conclues avec l'INAMI.

La section 4 (articles 6 et 7) optimise la procédure de remboursement des médicaments. Aujourd'hui, chaque modification de la liste des spécialités remboursables suit une procédure complète, qu'il s'agisse d'un dossier à fort impact budgétaire ou d'un générique dont les modalités de remboursement existent déjà. Ce n'est pas proportionné. Pour les dossiers à impact budgétaire limité, c'est-à-dire les génériques, hybrides, copies et biosimilaires dont un équivalent figure déjà sur la liste, ainsi que les dossiers dont l'impact budgétaire ne dépasse pas 7 millions d'euros et 100.000 euros par bénéficiaire par an, la décision est déléguée au Service des soins de santé. L'objectif de cette délégation est double: une simplification administrative et des procédures de remboursement plus fluides, pour que l'attention se concentre sur les dossiers qui pèsent réellement sur le budget. Le système sera évalué après deux ans.

La section 5 (article 8) crée un cadre pour les traitements combinés, par exemple en oncologie, où plusieurs médicaments de demandeurs différents forment ensemble un seul traitement. Le Roi pourra fixer des règles de procédure particulières: des procédures parallèles et en miroir pour les différentes spécialités, une inscription de plein droit des autres spécialités dès qu'une spécialité de la combinaison est inscrite, et une radiation de plein droit lorsque la combinaison n'est plus remboursable. Ainsi, les décisions sur les composants d'un même traitement restent synchronisées, dans l'intérêt de la transparence pour le patient.

Afdeling 6 (artikelen 9 en 10) laat toe dat ook de afgevaardigde van de administrateur-generaal van het FAGG bevestigt dat een schrapping de continuïteit van de zorg in gevaar kan brengen.

Afdeling 7 (artikel 11) laat toe dat aanvraagdossiers en bijhorende stukken door de aanvrager in het Engels mogen worden ingediend in het kader van de *Early and Equitable Fast Access*-procedure en voor de kleine terugbetalingscommissies zoals de CTFPV, zoals vandaag al kan in de gewone CTG-procedure. Dit sluit aan bij de realiteit dat klinische studies en dergelijke in het Engels worden gepubliceerd, alsook de toenemende Europese samenwerking rond gezondheidstechnologie. De formele rapporten die worden geproduceerd blijven in de landstalen.

Afdeling 8 (artikelen 12 en 13) is een technische actualisering: de verwijzing naar de “unieke streepjescode” op verpakkingen wordt vervangen door “het unieke identificatiekenmerk”, in lijn met de Europese verordening over de veiligheidskenmerken op geneesmiddelenverpakkingen.

Afdeling 9 (artikel 14) heeft betrekking op het stopzetten van het in de handel brengen van specialiteiten. Voor specialiteiten die exclusief vergoedbaar zijn in een ziekenhuismilieu wordt de termijn voor de schrapping van rechtswege verlengd van drie naar vijf jaar, wat overeenkomt met de looptijd van de tenders in de ziekenhuizen. Zonder die aanpassing zou een bedrijf opnieuw een volledig dossier moeten indienen, wil het aan een nieuwe aanbesteding kunnen deelnemen. De maatregel heeft geen budgettaire impact noch financiële gevolgen voor de patiënt. De meldingen van de stopzetting van het in de handel brengen worden voorts in PharmaStatut gecentraliseerd.

Afdeling 10 (artikelen 15 en 16) versnelt de procedure voor het vergoedbaar stellen van de ingevoerde alternatieve farmaceutische specialiteiten bij onbeschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen. Vandaag moet voor elk alternatief de procedure met advies van de Commissie worden gevolgd. Dat duurt te lang voor onbeschikbaarheden van luttel weken. Voortaan houdt de Dienst voor geneeskundige verzorging een lijst bij op de website van het RIZIV, die wordt aangevuld met de adviezen in PharmaStatut en van rechtswege wordt aangepast. Voor het alternatief worden de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingsbasis van de onbeschikbare specialiteit overgenomen; voor de patiënt verandert er niets. De Koning bepaalt wat een essentieel geneesmiddel is en kan de inwerkingtreding, die op uiterlijk 1 januari 2029 is vastgesteld, vervroegen.

La section 6 (articles 9 et 10) vise à permettre également au délégué de l'administrateur général de l'AFMPS de confirmer qu'une suppression pourrait mettre en péril la continuité des soins.

La section 7 (article 11) vise à permettre au demandeur d'introduire son dossier de demande et les pièces jointes en anglais dans le cadre de la procédure *Early and Equitable Fast Access*, ainsi que pour les petites commissions de remboursement telles que la CRPPP, comme c'est déjà le cas aujourd'hui dans le cadre de la procédure CRM ordinaire. Cette disposition tient compte du fait que les études cliniques et autres publications similaires sont aujourd'hui publiées en anglais, ainsi que de la coopération européenne croissante dans le domaine des technologies de la santé. Les rapports formels seront toujours rédigés dans les langues nationales.

La section 8 (articles 12 et 13) vise à apporter une actualisation technique: la mention du “code-barres unique” apposée sur l'emballage sera remplacée par celle de l’“identifiant unique”, conformément au règlement européen fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

La section 9 (article 14) concerne l'arrêt de commercialisation. Pour les spécialités remboursables exclusivement en milieu hospitalier, le délai avant radiation de plein droit repasse de trois à cinq ans, ce qui correspond à la durée des appels d'offres hospitaliers. Sans cette adaptation, une firme devrait réintroduire un dossier complet pour pouvoir participer à un nouvel appel d'offres. La mesure n'a pas d'impact budgétaire ni de conséquence financière pour le patient. Les notifications d'arrêt de commercialisation sont par ailleurs centralisées sur PharmaStatut.

La section 10 (articles 15 et 16) accélère le remboursement des alternatives importées en cas d'indisponibilité d'un médicament essentiel. Aujourd'hui, chaque alternative passe par la procédure avec avis de la Commission. C'est trop lent pour des indisponibilités qui ne durent que quelques semaines. Désormais, le Service des soins de santé tient une liste sur le site de l'INAMI, alimentée par les avis sur PharmaStatut et adaptée de plein droit. L'alternative reprend les conditions et la base de remboursement du médicament indisponible; pour le patient, rien ne change. Le Roi définit ce qu'est un médicament essentiel et peut avancer l'entrée en vigueur, fixée au plus tard au 1^{er} janvier 2029.

Afdeling 11 (artikelen 17 en 18) heft een verwijzing op die door de wet van 12 mei 2024 overbodig wordt; aan het begrip weesgeneesmiddel verandert niets.

Afdeling 12 (artikelen 19 tot 21) voert vanaf 2026 een retributie in ten laste van de farmaceutische sector, voor een jaarlijks bedrag van 80.363.000 euro. Deze maatregel maakt deel uit van de correctiemaatregelen in de begroting 2026 van de ziekteverzekering. De retributie vervangt de vroegere *clawforward* en waarborgt de budgettaire inspanning die van de sector wordt verwacht. Er zijn gerichte uitzonderingen om medicijntekorten te voorkomen: specialiteiten in categorie A of B die al meer dan tien jaar in het referentietrugbetalingssysteem zitten, of waarvoor de werkzame bestanddelen een omzet onder 3 miljoen euro genereren, blijven buiten de berekening.

Afdeling 13 (artikelen 22 tot 24) voert voor 2026 een onbeschikbaarheidsbijdrage in, nadat een vorige regeling eind 2025 werd vernietigd door het Grondwettelijk Hof.

Wanneer een essentieel geneesmiddel onbeschikbaar is, moet de patiënt overschakelen op een alternatief, vaak een ingevoerd en duurder product. De verzekering neemt die meerkost vandaag ten laste, zodat de patiënt er niets van voelt. Maar die kost hoort niet bij de gemeenschap te blijven. Daarom wordt een solidaire bijdrage gevraagd van de farmaceutische bedrijven in een onbeschikbaarheidspot.

De bepaling die werd vernietigd regelde de lastenverdeling volgens het aantal vergunningen dat een bedrijf had. In haar arrest erkende het Hof dat een solidaire regeling aanvaardbaar is, maar dat die uitwerking een onevenredelijke last legt bij bedrijven die veel vergunningen hebben voor eenzelfde geneesmiddel, in casu parallel importeurs en de fabrikanten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen. De bijdrage voor 2026 wordt daarom gebaseerd op een percentage op de omzet. De Raad van State heeft de nieuwe regeling onderzocht en besluit dat ze niet kennelijk onredelijk is.

Tijdens de voorbereiding van dit wetsontwerp drongen sommige spelers aan op een grotere responsabilisering van individuele bedrijven. De koepels van de industrie hebben zich daarom geëngageerd om voor 2027 een gedragen alternatief voorstel uit te werken. Deze gesprekken zijn nu gaande. Indien met de sector geen gedragen voorstel overeen kan gekomen worden, dan zal

La section 11 (articles 17 et 18) vise à abroger une référence devenue superflue en raison de la loi du 12 mai 2024. Cela ne change rien à la notion de médicament orphelin.

La section 12 (articles 19 à 21) instaure, à partir de 2026, une rétribution à charge du secteur pharmaceutique, pour un montant annuel de 80.363.000 euros. Cette mesure fait partie des mesures correctrices du budget 2026 de l'assurance maladie. La rétribution remplace l'ancien *clawforward* et garantit les efforts budgétaires demandés au secteur. Des exceptions ciblées sont prévues pour éviter les pénuries de médicaments: les spécialités en catégorie A ou B, qui appartiennent au système de remboursement de référence depuis plus de 10 ans ou dont le principe actif génère un chiffre d'affaires inférieur à 3 millions d'euros, sont exclues de la base de calcul.

La section 13 (articles 22 à 24) introduit une contribution d'indisponibilité pour 2026, à la suite d'un arrêt de la Cour constitutionnelle ayant annulé le mécanisme précédent fin 2025.

Lorsqu'un médicament essentiel est indisponible, le patient doit se tourner vers une solution de substitution, qui est souvent un produit importé plus onéreux. À l'heure actuelle, l'assurance prend en charge ce surcoût afin que le patient ne s'en ressente pas. Ce coût ne devant toutefois pas rester à la charge de la collectivité, il est demandé aux entreprises pharmaceutiques de verser une contribution de solidarité dans un fonds d'indisponibilité.

La disposition annulée déterminait la répartition des charges en fonction du nombre d'autorisations détenues par une entreprise. Dans son arrêt, la Cour a reconnu qu'un mécanisme de solidarité était acceptable, mais elle a estimé que sa mise en œuvre imposait une charge disproportionnée aux entreprises détenant de nombreuses autorisations pour un même médicament, en l'occurrence les importateurs parallèles et les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires. La contribution pour 2026 repose dès lors sur un pourcentage du chiffre d'affaires. Le Conseil d'État a examiné le nouveau mécanisme et a conclu qu'il n'était pas manifestement déraisonnable.

Lors de l'élaboration du projet de loi à l'examen, certains acteurs ont insisté sur la nécessité de responsabiliser davantage les entreprises individuelles. Les organisations coupoles de l'industrie se sont ainsi engagées à proposer, pour 2027, une solution de substitution suscitant une large adhésion. Les discussions à cet égard sont en cours. S'il s'avère impossible de convenir d'une telle

de regering een eigen permanente regeling voorstellen voor het onbeschikbaarheidsfonds.

Afdeling 14 (artikelen 25 en 26) wijst de inkomsten uit de twee voorgaande afdelingen toe aan de tak geneeskundige verzorging.

Afdeling 15 (artikelen 27 tot 32) brengt de terminologie van meerdere bepalingen in lijn met de wet van 12 mei 2024, waarin de biosimilair en de referentietrugbetaling van biologische geneesmiddelen afzonderlijk zijn opgenomen.

Afdeling 16 (artikelen 33 en 34) stelt de inwerkingtreding van de bepalingen van de wet van 12 mei 2024 met betrekking tot de indicatieve prijs post-overeenkomst en de therapeutische meerwaarde uit tot uiterlijk 1 januari 2028, teneinde deze hervorming gefaseerd in te voeren.

HOOFDSTUK 3

Overige aspecten van de verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen

Afdeling 1 (artikelen 35 tot 37) verankert formeel een reeds bestaande en al ingevulde functie van algemeen-adviseur voor de directie van de algemene ondersteunende diensten bij het RIZIV; belangrijk om daarbij aan te geven is dat dit geen nieuwe kost meebrengt. Het doel van de bepalingen is om deze functie formeel toe te voegen aan de functies die dienen ter ondersteuning van de Administrateur-generaal en zijn adjunct bij de leiding van het personeel van de van de algemene diensten.

Afdeling 2 (artikel 38) houdt verband met de VARAK-handhaving. Deze responsabilisering ten belope van 100 miljoen euro tegen 2029 werd eind vorig jaar reeds wettelijk verankerd. Wat hier wordt geregeld is de bevoegdheid van de Algemene Raad ter zake.

Afdeling 3 (artikelen 39 tot 43) vereenvoudigt de begrotingsprocedure voor beslissingen die de lijst van vergoedbare verstrekkingen niet wijzigt; de zogeheten negatieve beslissingen dus. Die beslissingen hebben geen weerslag op de ontvangsten: ze brengen geen nieuwe uitgaven met zich. Het is dan ook onevenredig ze te onderwerpen aan het advies van de Inspecteur van Financiën en aan het akkoord van de minister van Begroting, al blijft dat mogelijk. De Raad van State had daar opmerkingen over; de memorie van toelichting verduidelijkt dat daaraan is tegemoetgekomen: er wordt geen enkele bevoegdheid ontnomen, de ontworpen

proposition avec le secteur, le gouvernement proposera lui-même un mécanisme permanent pour alimenter le fonds d'indisponibilité.

La section 14 (articles 25 et 26) attribue les recettes des deux sections précédentes à la branche des soins de santé.

La section 15 (articles 27 à 32) aligne la terminologie de plusieurs dispositions sur la loi du 12 mai 2024, qui a inscrit séparément les biosimilaires et le remboursement de référence des médicaments biologiques.

La section 16 (articles 33 et 34) reporte l'entrée en vigueur des dispositions de la loi du 12 mai 2024 relatives au prix indicatif post-contrat et à la plus-value thérapeutique au 1^{er} janvier 2028 au plus tard, afin de phaser la mise en œuvre de cette réforme.

CHAPITRE 3

Autres aspects de l'assurance maladie-invalidité

La section 1^{re} (articles 35 à 37) vise à ancrer formellement dans la loi la fonction de conseiller général pour la direction des Services généraux de support de l'INAMI, qui existe déjà et est déjà occupée à l'heure actuelle. Il importe de préciser que cela n'entraîne aucun coût supplémentaire. L'objectif de ces dispositions est d'ajouter formellement cette fonction à celles qui ont pour rôle de soutenir l'administrateur général et son adjoint dans la direction du personnel des services généraux.

La section 2 (article 38) concerne le contrôle VARAK. Cette responsabilisation, qui portera sur un montant de 100 millions d'euros d'ici 2029, a déjà été ancrée dans la loi à la fin de l'année dernière. La disposition à l'examen règle la compétence du Conseil général des soins de santé en la matière.

La section 3 (articles 39 à 43) simplifie la procédure budgétaire pour les décisions qui ne modifient pas la liste des prestations remboursables, les décisions dites négatives. Ces décisions n'ont pas d'impact sur les recettes: elles ne créent aucune dépense nouvelle. Il n'est donc pas proportionné de les soumettre à l'avis de l'Inspecteur des Finances et à l'accord du ministre du Budget, ce qui reste d'ailleurs possible. Le Conseil d'État s'est interrogé sur ce point; l'exposé des motifs y répond: aucune compétence n'est retirée, les règles proposées s'appliquent comme une *lex specialis*, et la décision du ministre reste motivée sur d'autres éléments.

bepalingen gelden als *lex specialis* en de beslissing van de minister dient nog steeds op andere elementen te worden gemotiveerd. Zo kunnen die dossiers sneller worden afgewikkeld en komen er middelen vrij voor de dossiers met een daadwerkelijke begrotingsweerslag.

Afdeling 4 (artikelen 44 en 45) schrapt een reeks administratieve voorwaarden verbonden aan de verzekeraarheid van niet-begeleide minderjarige vreemdelingen. Het is vandaag zo dat er een wachttijd van 4 tot 8 maanden is om een voogd toe te wijzen. Ook het OKAN-onderwijs kampt met een plaatsgebrek. Deze criteria blijken dus onwerkbaar. De vernoemde problemen vallen niet binnen de bevoegdheid gezondheidszorg maar er kan alvast voor gezorgd worden dat de administratieve toegang tot de gezondheidszorg, die zij hoe dan ook genieten, hier niet van afhangt.

Afdeling 5 (artikelen 46 en 47) verduidelijkt de lijst van verstrekkingen van orthopedisch technologen, opticiens en audiciens; conform het advies van de Raad van State blijft alles wat tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoort ongemoeid.

Afdeling 6 (artikelen 48 tot 50) neemt de wijze waarop de minister kan afwijken van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten in de wet zelf op en zorgt ervoor dat de hervorming inzake implantaten en invasieve medische hulpmiddelen beter gefaseerd wordt uitgerold.

Sectie 7 (artikel 51) is eigenlijk een technische correctie in de bestaande tekst met betrekking tot implantaten en meer bepaald het registreren van gegevens. Wanneer het gaat over de doelstelling moet in de Nederlandse tekst het woord “snelheid” gewijzigd worden in “doeltreffendheid”.

Afdeling 8 (artikelen 52 en 53) wijst de aanvrager aan als hoofdbeheerder van de toegang tot de elektronische aanvraagplatformen.

Afdeling 9 (artikel 54) verduidelijkt dat de overeenkomsten van het Verzekeringscomité voor onderzoek naar nieuwe zorg- en financieringsmodellen – de zogenaamde artikel 56 contracten – ook de zorg zelf kunnen financieren die het voorwerp is van dat onderzoek. Ten gevolge van opmerkingen van de regeringscommissaris van Begroting bleek dat een dergelijke verduidelijking van de wettelijke basis nodig was.

Afdeling 10 (artikelen 55 en 56) heft een compensatie aan Justitie op die reeds sinds een beslissing uit 2005 niet meer werd uitbetaald. Het betreft dus de schrapping van een obsoleete bepaling.

Le résultat est un traitement plus rapide de ces dossiers et des moyens libérés pour les dossiers qui ont un réel impact budgétaire.

La section 4 (articles 44 et 45) supprime une série de conditions administratives liées à l'assurabilité des mineurs étrangers non accompagnés (MENA). À l'heure actuelle, il existe un délai d'attente de 4 à 8 mois pour désigner un tuteur. De plus, l'enseignement “OKAN” (enseignement d'accueil pour enfants allophones) souffre d'un manque de places. Les critères fixés s'avèrent donc inapplicables. Les problèmes cités ne relèvent pas de la compétence des soins de santé, mais il est possible de faire en sorte qu'ils n'influent pas sur l'accès administratif aux soins de santé, dont les MENA doivent pouvoir bénéficier quoi qu'il en soit.

La section 5 (articles 46 et 47) clarifie la liste des prestations des technologues orthopédiques, des opticiens et des audiciens. Conformément à l'avis du Conseil d'État, tout ce qui relève de la compétence des Communautés reste inchangé.

La section 6 (articles 48 à 50) inscrit dans la loi elle-même la manière dont le ministre peut s'écarter d'une proposition de la Commission de remboursement des implants, et permet de mieux phaser la réforme des implants et dispositifs médicaux invasifs.

La section 7 (article 51) vise en réalité à apporter une correction technique dans le texte existant relatif aux implants, en particulier en ce qui concerne l'enregistrement des données. S'agissant de la finalité, il convient de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot “snelheid” par le mot “doeltreffendheid”.

La section 8 (articles 52 et 53) désigne le demandeur comme gestionnaire principal des accès aux plateformes électroniques de demande.

L'article 9 (article 54) vise à préciser que les conventions du Comité de l'assurance relatives aux nouveaux modèles de dispensation et de financement des soins de santé – les “contrats article 56” – peuvent également prévoir le financement des soins de santé qui font l'objet de l'enquête. Les observations du commissaire du gouvernement du Budget ont révélé que cette précision de la base légale s'imposait.

La section 10 (articles 55 et 56) supprime une compensation au SPF Justice qui n'est plus versée depuis une décision prise en 2005. Il s'agit donc de l'abrogation d'une disposition obsolète.

Afdeling 11 (artikel 57) regelt de financiering van de referentiecentra klinische biologie voor zeldzame ziekten voortaan via koninklijk besluit, zoals dat al het geval is voor de referentiecentra voor humane microbiologie. Dat is eenvoudiger en stabielere dan de huidige conventie.

Afdeling 12 (artikel 58) machtigt het Verzekeringscomité om overeenkomsten te sluiten met de actoren die bijdragen tot de digitalisering van de gezondheidszorg.

Afdeling 13 (artikel 59) licht een voorbijgestreefd verbod op publiciteit uit de GvU-wet. De kwaliteitswet verbiedt immers reeds publiciteit die aanzet tot overbodige zorg en bovendien zorgt de verplichte affichering van de tarieven precies voor de transparantie die de oude bepaling onmogelijk maakte. Er blijft dus één samenhangende regeling over.

Afdeling 14 (artikelen 60 tot 64) brengt de organisatie van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, waarvan het inspectiepersoneel voor het hele grondgebied bevoegd is, bij de tijd.

HOOFDSTUK 4

Financiering patiëntenorganisaties

Hoofdstuk 4 (artikelen 65 en 66) breidt de structurele financiering uit van de vzw RaDiOrg (Rare Diseases Organisation Belgium), die wordt verhoogd tot 371.913,99 euro per jaar, met een bijkomend bedrag van 200.000 euro in 2026 en 2027. RaDiOrg speelt een centrale rol in de belangenbehartiging van mensen met een zeldzame ziekte en krijgt in het nieuwe plan voor zeldzame ziekten concrete taken toebedeeld, zoals de deelname aan het Comité Zeldzame Ziekten, het in kaart brengen van de expertise inzake zeldzame ziekten en de oprichting van een nationaal informatiepunt.

HOOFDSTUK 5

Intermutualistisch fraudeonderzoek

Hoofdstuk 5 (artikel 67) verankert het intermutualistisch fraudeonderzoek wettelijk. Om fraude, overconsumptie en ondoelmatige zorg op te sporen, is het efficiënter de gegevens van alle verzekeringsinstellingen samen te analyseren. Dat gebeurt bij het Intermutualistisch Agentschap. Er wordt communicatie voorzien zowel naar de verzekeringsinstellingen als naar de DGEC van het RIZIV.

La section 11 (article 57) vise à régler dorénavant le financement des centres de référence de biologie clinique pour les maladies rares par arrêté royal, comme c'est déjà le cas pour les centres de référence en microbiologie humaine. Cette procédure sera plus simple et plus stable que la convention actuelle.

La section 12 (article 58) habilite le Comité de l'assurance à conclure des conventions avec les acteurs qui contribuent à la digitalisation des soins de santé.

La section 13 (article 59) supprime une interdiction de publicité devenue obsolète dans la loi SSI. La loi qualité interdit déjà la publicité qui incite à des soins superflus, et l'obligation d'affichage des tarifs impose précisément la transparence que l'ancienne disposition interdisait de mentionner. Une seule réglementation cohérente subsiste donc.

La section 14 (articles 60 à 64) actualise l'organisation du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, dont le personnel d'inspection est compétent pour l'ensemble du territoire.

CHAPITRE 4

Financement des organisations de patients

Le chapitre 4 (articles 65 et 66) renforce le financement structurel de l'asbl RaDiOrg (Rare Diseases Organisation Belgium), qui passe à 371.913,99 euros par an, avec un montant complémentaire de 200.000 euros en 2026 et en 2027. RaDiOrg joue un rôle central dans la représentation des personnes atteintes d'une maladie rare et se voit confier des missions concrètes dans le nouveau Plan maladies rares, telles que la participation au Comité maladies rares, l'inventaire de l'expertise en matière de maladies rares, et la création d'un point d'information national.

CHAPITRE 5

Enquête intermutualiste sur la fraude

Le chapitre 5 (article 67) inscrit dans la loi l'enquête intermutualiste sur la fraude. Afin de déceler les cas de fraude, de surconsommation, de soins inefficaces, il est plus efficace d'analyser les données agrégées de tous les organismes assureurs. C'est l'Agence intermutualiste qui s'en charge. Il est prévu d'informer tant les organismes assureurs que le SECM de l'INAMI.

De waarborgen met betrekking tot de gegevensverwerking worden opgenomen in de wet zelf. Het onderzoek richt zich op de activiteit van zorgverleners, niet op patiënten: de gegevens van verzekerden zijn gepseudonimiseerd en de ziekenfondsen beschikken niet over de sleutel om ze te herleiden. Er is nooit automatische besluitvorming: een afwijkend profiel is een signaal voor verder onderzoek, geen vaststelling.

Dit hoofdstuk was aanvankelijk opgenomen was in het voorontwerp van Kaderwet. Het werd toen voorgelegd aan de Raad van State en de Gegevensbeschermingsautoriteit. Naar aanleiding van die adviezen werd het ontwerp nog grondig aangepast en in dit wetsontwerp opgenomen zodat het opnieuw aan de Raad van State kon worden voorgelegd. Met beide adviezen werd rekening gehouden.

Naar aanleiding van bezorgde echo's vanuit het werkveld volgend op hun lezing of interpretatie van de bepalingen aangaande intermutualistisch fraudeonderzoek zoals opgenomen in voorliggend wetsontwerp, lijkt het aangewezen om enkele zaken op scherp te stellen.

Intermutualistische tussenkomst bij opvolging van profielen en data is noodzakelijk omdat in veel gevallen indicaties van onregelmatigheden pas aan het licht kunnen komen wanneer er een volledig beeld is over het activiteitsprofiel van een zorgverlener. Dergelijk volledig beeld kan pas tot stand komen wanneer er gebruik wordt gemaakt van de gegevens van alle verzekeringsinstellingen samen met betrekking tot een welbepaalde zorgverlener. Het is met die reden dat dergelijke verwerking – samenlegging gegevens en analyse daarvan – in welbepaalde gevallen en enkel indien een verzekeringsinstelling gegronde redenen heeft om zo'n tussenkomst te vragen- gebeurt op het niveau van het Intermutualistisch Agentschap.

Het is hierbij van belang om op te merken dat er nooit sprake is van automatische opmaak van vaststellingen van een inbreuk, laat staan sancties, op basis van een activiteitsprofiel dat significant afwijkend zou zijn van het gemiddelde. Enige analyse van het IMA die dit zou melden fungeert louter als signaalfunctie voor enerzijds de verzekeringsinstellingen in het kader van hun eerste lijnsfunctie en voor anderzijds de DGEC van het RIZIV in het kader van hun controlebevoegdheden.

Elke analyse die het IMA zou overmaken aan de verzekeringsinstellingen en de DGEC dient ook schriftelijk gemotiveerd te zijn voor wat betreft de weerhouden criteria of verhoogde risico's en moet daarenboven transparante informatie bevatten, met inbegrip van informatie over methodologische keuzes en nauwkeurigheid, van de

Les garanties relatives au traitement des données sont inscrites dans la loi même. L'enquête porte sur l'activité des prestataires de soins, et non sur les patients: les données des assurés sont pseudonymisées et les mutualités ne disposent pas de la clé permettant de les identifier. Aucune décision n'est prise de manière automatique: un profil atypique constitue un signal justifiant une enquête plus approfondie, et non un constat définitif.

Ce chapitre figurait initialement dans l'avant-projet de loi-cadre. Il avait alors été soumis au Conseil d'État et à l'Autorité de protection des données. À la suite de ces avis, ce projet a été revu en profondeur et a été intégré dans le projet de loi à l'examen afin de pouvoir être à nouveau soumis au Conseil d'État. Il a été tenu compte des deux avis rendus.

Suite aux préoccupations exprimées par les acteurs de terrain après la lecture ou l'interprétation des dispositions relatives aux enquêtes intermutualistes sur la fraude telles qu'elles figurent dans le projet de loi à l'examen, il semble opportun de clarifier plusieurs points.

L'intervention intermutualiste dans le suivi des profils et des données s'impose car, dans de nombreux cas, les indices d'irrégularités ne peuvent être identifiés qu'en disposant d'une vue d'ensemble complète du profil d'activité d'un prestataire de soins. Cette vue d'ensemble ne peut être obtenue qu'en exploitant les données de l'ensemble des organismes assureurs concernant un prestataire de soins déterminé. C'est pourquoi ce type de traitement – agrégation et analyse des données – est effectué, dans des cas déterminés et uniquement si un organisme assureur a des motifs fondés de demander cette intervention au niveau de l'Agence intermutualiste.

Il importe de faire observer à cet égard qu'il n'est jamais question d'établir automatiquement des constats d'infraction, et encore moins d'imposer des sanctions, sur la base d'un profil d'activité qui s'écarterait de manière significative de la moyenne. Toute analyse de l'AIM qui signalerait cette situation n'a qu'une fonction de signalement, d'une part, pour les organismes assureurs dans le cadre de leur fonction de première ligne et, d'autre part, pour le SECM de l'INAMI dans le cadre de ses compétences en matière de contrôle.

Toute analyse que l'AIM transmettra aux organismes assureurs et au SECM devra également être motivée par écrit en ce qui concerne les critères retenus ou les risques accrus, et devra en outre contenir des informations transparentes, y compris sur les choix méthodologiques et sur la précision des algorithmes qui auraient

eventuele algoritmen die gebruikt zouden zijn geweest in de analyse om het risico op onregelmatigheden te kwantificeren.

De betrokken zorgverlener die wenst te weten of hij het voorwerp was van intermutualistische analyse of in kennis wordt gesteld van enig onderzoek omtrent diens profiel heeft daarbij steeds het recht om de analyse en de motivering die de analyse vergezelt op verzoek te bekomen vanwege het IMA.

De analyse zoals uitgevoerd en verder overgemaakt door het IMA betreft dus nooit een vaststelling van fraude of onregelmatigheden op zich. Dergelijke vaststellingen kunnen enkel gedaan worden na verder tegensprekelijk onderzoek door de daarvoor bevoegde instanties. De IMA-analyse kan dus een katalysator zijn voor verder onderzoek, maar eventuele vaststellingen van inbreuken zullen net zoals nu pas kunnen gebeuren in de fase van het eigenlijke onderzoek van de bevoegde instanties in het kader van hun eigen geijkte procedures.

Dergelijke inspectie-vaststellingen leiden op hun beurt nog niet automatisch tot sancties: dit kan pas een mogelijke uitkomst zijn na een tegensprekelijke procedure bij de leidend ambtenaar van de DGEC en/of de Kamers ingesteld bij de DGEC. Ook tegen een sanctie die desgevallend zou zijn opgelegd, kan steeds beroep worden ingesteld.

Met andere woorden zal niet elke IMA-analyse die op onregelmatigheden zou kunnen wijzen, uitmonden in effectieve vaststellingen die aanleiding kunnen geven tot een sanctie. Het is immers perfect mogelijk dat na het eigenlijke inspectieonderzoek vervolgens wordt vastgesteld dat er geen sprake is van inbreuken in hoofde van de zorgverlener(s) die onderzocht werd(en).

De indruk is ontstaan dat een nieuwe bevoegdheid aan het IMA wordt gegeven of dat het IMA zelf definitieve vaststellingen zou maken en tot sancties zou overgaan. Dat is niet de bedoeling.

De overige artikelen 68 tot 70 actualiseren het juridische kader rond gegevensuitwisseling door het IMA. Ze vervangen verwijzingen naar vroegere comités door het huidige Informatieveiligheidscomité (IVC) en preciseren wanneer een beraadslaging vereist is.

éventuellement été utilisés dans l'analyse pour quantifier le risque d'irrégularités.

Tout prestataire de soins qui souhaitera savoir s'il a fait l'objet d'une analyse intermutualiste ou qui sera informé d'une quelconque enquête concernant son profil aura toujours le droit, sur simple demande, d'obtenir de l'AIM l'analyse et la motivation qui l'accompagne.

L'analyse telle qu'elle réalisée et transmise par l'AIM ne constituera donc en aucun cas une constatation de fraude ou d'irrégularités en soi. Les constatations ne pourront avoir lieu qu'à l'issue d'une enquête contradictoire réalisée par les instances compétentes. L'analyse de l'AIM pourra donc servir de catalyseur en vue d'une enquête plus approfondie, mais les éventuelles constatations d'infractions ne pourront avoir lieu, comme aujourd'hui, qu'au cours de l'enquête proprement dite réalisée par les instances compétentes dans le cadre de leurs propres procédures *ad hoc*.

Ces constatations issues des inspections n'entraîneront pas automatiquement des sanctions: celles-ci ne pourront être prononcées qu'à l'issue d'une procédure contradictoire devant le fonctionnaire dirigeant du SECM et/ou les Chambres instituées au sein du SECM. Il sera également toujours possible de faire appel d'une sanction infligée.

En d'autres termes, toutes les analyses de l'AIM pouvant indiquer des irrégularités ne déboucheront pas sur des constatations effectives pouvant entraîner des sanctions. En effet, à l'issue de l'enquête d'inspection proprement dite, il pourra arriver qu'aucune infraction ne soit constatée dans le chef du prestataire de soins visé.

Certains ont pensé qu'une nouvelle compétence serait attribuée à l'AIM ou que celle-ci pourrait faire des constatations définitives et prononcer des sanctions, mais ce ne sera pas le cas.

Les articles 68 à 70 visent à actualiser le cadre juridique de l'échange de données par l'AIM. Ils remplacent les renvois à d'anciens comités par des renvois à l'actuel comité de sécurité de l'information (CSI).

HOOFDSTUK 6

Elektronisch voorschriften

Hoofdstuk 6 (artikelen 71 tot 80) biedt een volledig en autonoom wettelijk kader voor elektronische voorschriften, met een eengemaakte databank voor voorschriften voor geneesmiddelen alsook voor verwijsvoorschriften.

Wat de voorschriften voor geneesmiddelen betreft (artikelen 72 tot 74), verandert er inhoudelijk niets: het bestaande kader wordt ongewijzigd overgenomen en de verplichting van elektronische voorschriften voor ambulante patiënten blijft geregeld door het koninklijk besluit van 5 mei 2019. Het verwijsvoorschrift (artikelen 75 tot 77) is het nieuwe element. Momenteel bestaat het verwijsvoorschrift enkel op papier; de elektronische variant wordt binnenkort ingevoerd onder een coherente regeling. Belangrijk punt: de verwerkingen, toegangen en bewaartermijnen gaan niet verder dan wat momenteel voor papieren verwijsvoorschriften het geval is. Op sommige vlakken zijn ze zelfs strenger, aangezien de termijnen in het kader van een databank daadwerkelijk van toepassing zullen zijn. De voorschriften worden gepseudonimiseerd. Het verplicht gebruik van elektronische verwijsvoorschriften wordt door de Koning vastgesteld en kan in verschillende fasen worden ingevoerd.

De artikelen 78 tot 80 bevestigen het gecentraliseerde beheer van de databank door de FOD Volksgezondheid, het FAGG en het RIZIV als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken, en heffen de bestaande bepalingen op die in dit nieuwe kader opnieuw zullen worden opgenomen.

Toelichting bij het wetsontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat betreft geneeskundige evaluatie en controle (DOC 56 1620/001).

Ingevolge het advies van de Raad van State dient één bepaling voorgelegd te worden in een afzonderlijk ontwerp omdat de Grondwet voor deze bepaling (die een administratief rechtscollege betreft) de optioneel bicamerale procedure voorschrijft. Het betreft de aanpassing van de taalregeling voor de Kamers van eerste aanleg en beroep, ingesteld bij de DGEC. De huidige bepaling was te restrictief.

CHAPITRE 6

Prescription électronique

Le chapitre 6 (articles 71 à 80) fournit un cadre légal complet et autonome pour la prescription électronique, avec une base de données unifiée pour les prescriptions de médicaments et pour les prescriptions de renvoi.

Pour les prescriptions de médicaments (articles 72 à 74), rien ne change sur le fond: le cadre existant est repris tel quel, et l'obligation de prescription électronique pour les patients ambulatoires reste régie par l'arrêté royal du 5 mai 2019. La prescription de renvoi (articles 75 à 77) est l'élément nouveau. À l'heure actuelle, seule existe la prescription électronique au format papier; l'alternative électronique sera bientôt déployée et se voit dotée d'un cadre cohérent. Point important: les traitements, accès et durées de conservation ne sont pas plus étendus que ce qui existe actuellement dans le circuit papier. Sur certains points, ils sont même plus stricts, puisque les délais sont réellement applicables dans le contexte d'une base de données. Les prescriptions sont pseudonymisées. L'obligation de renvoyer électroniquement est définie par le Roi et peut être introduite en plusieurs phases.

Les articles 78 à 80 confirment la gestion centralisée de la base de données par le SPF Santé publique, l'AFMPS et l'INAMI comme responsables conjoints du traitement, et abrogent les dispositions existantes qui sont de nouveau reprises dans ce nouveau cadre.

Commentaire du projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne l'évaluation et le contrôle médicaux (DOC 56 1620/001).

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'une des dispositions doit faire l'objet d'un projet distinct, car la Constitution prévoit que la procédure bicamérale optionnelle s'applique à cette disposition (portant sur une juridiction administrative), qui vise à modifier le régime linguistique applicable aux Chambres de première instance et d'appel instituées auprès du SECM, la disposition actuelle étant jugée trop restrictive.

III. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) leest in Afdeling 12 van Hoofdstuk 3 dat het Verzekeringscomité de specifieke bevoegdheid krijgt om overeenkomsten te sluiten voor diensten die de digitalisering van de gezondheidszorg faciliteren. Kan de minister enkele voorbeelden geven van dergelijke diensten? Welke budgetten worden daarvoor voorzien? En wat zijn de parameters om daarvoor in aanmerking te komen?

De structurele subsidie voor de vzw Radiorg lijkt de spreekster een goede zaak. Mensen die geconfronteerd worden met zeldzame ziekten kunnen per definitie niet op een sterke of een ruime belangengroep rekenen voor hun specifieke ziekte. Het is dus een goede zaak dat ze kunnen rekenen op een sterke koepelorganisatie.

Het is goed dat in artikel 67 wat verduidelijkingen zijn verschaft met betrekking tot de rol van het Inter mutualistisch Agentschap (IMA). Dat was nodig. Er wordt nu gesteld dat het IMA de formele wettelijke opdracht krijgt om als verwerker op te treden namens de ziekenfondsen. Klopt het dat het IMA deze rol vandaag al uitvoert en dat dit nu wettelijk verankerd wordt? Of gaat het om een nieuwe rol die aan het IMA wordt toegekend?

Er wordt in dit hoofdstuk ook gesproken over statistische *outliers*. Het IMA zal gegevens analyseren om zorgverleners met een hoog risicoprofiel te identificeren. Hoe wordt precies bepaald welke zorgverleners *outliers* zijn? Is er een bepaalde grens? Verschilt dat per beroepsgroep?

Er is in de commissie Gezondheid, in een andere context, reeds gesproken over drempelwaarden. Kan de minister ook daarover wat meer duidelijkheid verschaffen? Zullen die drempelwaarden, zoals bijvoorbeeld de reeds bestaande P-waarden bij de tandartsen, absoluut zijn? Of zijn het eerder waarden die als een alarmsignaal zullen fungeren, waarna eventueel een melding zal gaan naar de DGEC? Of kan er, als een bepaalde drempelwaarde bereikt wordt, al meteen een sanctie worden opgelegd, waarna er geen verder attestering meer mogelijk is?

De minister heeft reeds aangegeven dat het IMA een loutere signaalfunctie heeft. De minister stelt dat het alarmsignaal in de richting van verzekeringsinstellingen of de DGEC zal gaan. Welke acties zullen de verzekeringsinstelling dan kunnen nemen? Kunnen zij ook op een of andere manier sanctionerend optreden of kan enkel de DGEC dat doen? De spreekster vindt

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Frieda Gijbels (N-VA) lit dans la Section 12 du Chapitre 3 que le Comité de l'assurance se verra attribuer la compétence spécifique de conclure des conventions pour des services facilitant la numérisation des soins de santé. Le ministre pourrait-il fournir quelques exemples de services de cette nature? Quels seront les budgets prévus à cet effet? Et quels seront les critères à remplir pour entrer en ligne de compte?

La subvention structurelle accordée à l'ASBL Radiorg semble être une bonne chose aux yeux de l'intervenante. Les personnes souffrant de maladies rares ne peuvent, par définition, pas s'appuyer sur un groupe d'intérêt solide ou de grande taille pour leur maladie. Il est donc positif qu'elles puissent compter sur une organisation faitière solide.

L'intervenante se félicite que l'article 67 précise quelque peu le rôle de l'Agence intermutualiste (AIM) – ce qui était vraiment nécessaire. Le texte disposera désormais que l'AIM a la mission légale formelle d'agir en qualité de sous-traitant des mutualités. Est-il exact que l'AIM exerce déjà ce rôle aujourd'hui et que celui-ci sera désormais inscrit dans la loi? Ou s'agit-il d'un nouveau rôle qui lui est attribué?

Ce chapitre évoque aussi la question des *outliers* statistiques. L'AIM analysera les données afin d'identifier les prestataires de soins présentant un profil de risque élevé. Comment détermine-t-on précisément quels prestataires de soins sont des *outliers*? Existe-t-il un seuil précis? Celui-ci varie-t-il selon les catégories professionnelles?

La commission de la Santé a déjà examiné la question des seuils, dans un autre contexte. Le ministre pourrait-il apporter davantage de précisions à ce sujet également? Ces seuils seront-ils absolus, à l'instar par exemple des valeurs P déjà applicables aux dentistes, ou seront-ils plutôt des valeurs qui serviront de signal d'alerte, débouchant éventuellement sur un signalement au SECM? Ou bien, si un certain seuil est atteint, une sanction pourra-t-elle être immédiatement infligée, empêchant alors toute nouvelle attestation?

Le ministre a déjà indiqué que l'AIM ne remplit qu'une simple fonction d'alerte. Il a précisé que le signal d'alerte serait transmis aux organismes assureurs ou au SECM. Quelles mesures les organismes assureurs pourront-ils alors prendre? Pourront-ils aussi infliger des sanctions d'une manière ou d'une autre, ou le SECM sera-t-il le seul habilité à le faire? L'intervenante estime

het belangrijk dat de verzekeringsinstellingen zelf niet sanctionerend kunnen optreden. Kan de minister dit nog wat verduidelijken, zodat er geen misverstanden over blijven bestaan?

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) vat haar tussenkomst aan met een algemene opmerking. De Raad van State heeft opgemerkt dat het verplichte advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging (Verzekeringscomité) nog moest worden ingewonnen. Werd dit advies inmiddels gevraagd en verleend? Waarom werd het niet bij het wetsontwerp gevoegd? Indien het advies al beschikbaar is, heeft het aanleiding gegeven tot inhoudelijke wijzigingen? Als het advies nog niet beschikbaar is of nog niet aan het Parlement werd bezorgd, vraagt de spreker zich af hoe de commissie het wetsontwerp ernstig kan beoordelen.

Met betrekking tot de bepalingen inzake geneeskundige verstrekkingen (Hoofdstuk 2, Afdeling 1) merkt mevrouw Snelpe op dat de verwijzing naar “vrouwen” wordt vervangen door “rechthebbenden”. Zij vraagt of dit louter een juridische aanpassing betreft dan wel een inhoudelijke verruiming van de terugbetaling en wat in dat geval de budgettaire impact is.

Over de publicatie van wijzigingen aan de lijst van terugbetaalde geneesmiddelen in de gevalideerde authentieke bron van eHealth (Hoofdstuk 2, Afdeling 2) stelt het lid dat digitalisering en uniforme publicatie positieve ontwikkelingen zijn, op voorwaarde dat artsen, apothekers en patiënten tijdig en begrijpelijk worden geïnformeerd.

Wat de optimalisatie van de CTG-procedures betreft (Hoofdstuk 2, Afdeling 4), erkent mevrouw Snelpe dat niet elk geneesmiddelendossier een zware procedure vereist en dat een snellere toegang tot generieke geneesmiddelen en biosimilars positief kan zijn voor zowel de patiënt als de ziekteverzekering. Zij uit evenwel bezorgdheid over de overdracht van beslissingsmacht naar de administratie voor dossiers met een budgettaire impact tot 7 miljoen euro en een jaarlijkse brutokost tot 100.000 euro per rechthebbende. Zij vraagt welke garanties bestaan dat dit niet leidt tot minder politieke verantwoordelijkheid en minder parlementaire controle. Daarnaast wenst zij te weten of het evaluatierapport na twee jaar automatisch aan het Parlement zal worden bezorgd, met gegevens over het aantal dossiers, de budgettaire impact, de doorlooptijden en eventuele betwistingen. Ook vraagt zij welke evaluatiecriteria zullen worden gehanteerd en of de mogelijke negatieve gevolgen voor transparantie,

qu'il importe que les organismes assureurs ne puissent pas eux-mêmes prendre des sanctions. Le ministre pourrait-il apporter des précisions pour dissiper tout malentendu à ce sujet?

Mme Dominiek Snelpe (VB) commence son intervention en formulant une observation d'ordre général. Le Conseil d'État a souligné que l'avis obligatoire du Comité de l'assurance soins de santé (Comité de l'assurance) devait encore être recueilli. Cet avis a-t-il entre-temps été demandé et rendu? Pourquoi n'a-t-il pas été joint au projet de loi à l'examen? Si cet avis est déjà disponible, a-t-il donné lieu à des modifications de fond? S'il n'est pas encore disponible ou n'a pas encore été transmis au Parlement, l'intervenante se demande comment la commission pourrait examiner sérieusement le projet de loi à l'examen.

Concernant les dispositions relatives aux prestations de santé (Chapitre 2, Section 1^{re}), Mme Snelpe fait observer que la référence aux “femmes” sera remplacée par une référence aux “bénéficiaires”. Elle demande s'il s'agit simplement d'une modification juridique, ou bien d'un élargissement de la portée du remboursement. Dans le deuxième cas, elle demande quelle en sera l'incidence budgétaire.

Concernant la publication des modifications apportées à la liste des médicaments remboursés dans la source authentique validée d'eHealth (Chapitre 2, Section 2), la membre estime que la numérisation et la publication uniforme constituent des évolutions positives, à condition que les médecins, les pharmaciens et les patients soient informés en temps utile et de manière intelligible.

En ce qui concerne l'optimisation des procédures CRM (Chapitre 2, Section 4), Mme Snelpe reconnaît que tous les dossiers relatifs aux médicaments ne doivent pas faire l'objet d'une procédure lourde et qu'un accès plus rapide aux médicaments génériques et aux biosimilaires peut être bénéfique tant pour le patient que pour l'assurance maladie. Elle s'inquiète toutefois du transfert du pouvoir de décision à l'administration concernant les dossiers dont l'incidence budgétaire est inférieure à 7 millions d'euros et dont le coût brut annuel est inférieur à 100.000 euros par bénéficiaire. Elle demande quelles seront les garanties prévues pour que ce transfert n'entraîne pas une diminution de la responsabilité politique et du contrôle parlementaire. Par ailleurs, elle souhaiterait savoir si le rapport d'évaluation, comprenant des données sur le nombre de dossiers, l'impact budgétaire, les délais de traitement et les éventuelles contestations, sera automatiquement transmis au Parlement après deux ans.

budgettaire controle en patiëntenbelangen zullen worden onderzocht.

Met betrekking tot de regeling voor combinatiebehandelingen (Hoofdstuk 2, Afdeling 5) stelt mevrouw Sneppe dat het wetsontwerp een ruime delegatie aan de Koning verleent. Zij vraagt op basis van welke criteria zal worden bepaald welke combinatiebehandelingen onder deze bijzondere procedure vallen en of de beoordelingsvrijheid van de Koning voldoende wordt afgebakend. Afwijkende procedures met een belangrijke budgettaire impact zouden volgens de spreekster eerst aan het Parlement moeten worden voorgelegd.

Daarnaast wenst zij te weten hoe wordt vermeden dat patiënten de gevolgen ondervinden van onderhandelingen of meningsverschillen tussen farmaceutische bedrijven en of er een noodmechanisme bestaat wanneer een onderneming de toegang tot een volledige combinatiebehandeling zou blokkeren.

Verder vraagt de spreekster hoe de kosten binnen een combinatiebehandeling worden verdeeld. Zal het nieuwe geneesmiddel afzonderlijk dan wel in het geheel worden beoordeeld? Hoe wordt vermeden dat de ziekteverzekering de volledige financiële last moet dragen?

Over de mogelijkheid om Engelstalige aanvraagformulieren te gebruiken (Hoofdstuk 2, Afdeling 7), vraagt mevrouw Sneppe aan de minister welke garanties bestaan dat Nederlandstalige en Franstalige leden van adviesorganen dossiers volledig en gelijkwaardig kunnen beoordelen, in hun eigen taal. Zij informeert naar de samenvattingen in de landstalen, naar de financiering van het vertaalwerk en naar het advies van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht, dat volgens haar niet aan de commissie werd overgemaakt.

In verband met de versnelde procedure bij onbeschikbaarheden (Hoofdstuk 2, Afdeling 10) vraagt de spreekster hoe wordt bepaald welke geneesmiddelen als essentieel worden beschouwd. Zij stelt bovendien vragen bij de inwerkingtreding van de regeling in 2029, terwijl in de toelichting sprake is van een bredere regeling vanaf 2027. Waarom worden beide niet gelijktijdig behandeld? Welke oplossingen bestaan intussen voor patiënten die vandaag al met tekorten worden geconfronteerd?

Aangaande de weesgeneesmiddelen (Hoofdstuk 2, Afdeling 11) wenst mevrouw Sneppe bevestiging te krijgen dat de voorgestelde wijziging geen enkele impact

Elle demande aussi quels critères d'évaluation seront utilisés et si les éventuelles conséquences négatives sur la transparence, le contrôle budgétaire et les intérêts des patients seront examinées.

Concernant les règles applicables aux traitements combinés (Chapitre 2, Section 5), Mme Sneppe relève que le projet de loi à l'examen prévoit une large délégation au Roi. Elle souhaiterait savoir quels critères serviront à déterminer quels traitements combinés relèvent de cette procédure particulière, et si le pouvoir d'appréciation du Roi sera suffisamment délimité. Selon l'intervenante, toute procédure dérogatoire à l'incidence budgétaire majeure devrait d'abord être soumise au Parlement.

Elle demande par ailleurs comment l'on veillera à ce que les patients ne subissent pas les conséquences des négociations ou des divergences d'opinions entre les laboratoires pharmaceutiques, et s'il existe un mécanisme d'urgence dans l'hypothèse où une entreprise bloquerait l'accès à un traitement combiné complet.

Par ailleurs, l'intervenante demande comment les coûts seront répartis dans le cas d'un traitement combiné. Le nouveau médicament sera-t-il évalué séparément ou y aura-t-il une évaluation globale? Comment éviter que l'assurance maladie ne doive supporter l'intégralité de la charge financière?

Concernant la possibilité d'utiliser des formulaires en anglais (Chapitre 2, Section 7), Mme Sneppe demande au ministre quelles seront les garanties que les membres néerlandophones et francophones des organes consultatifs puissent évaluer les dossiers de manière exhaustive et équivalente, dans leur propre langue. Elle s'enquiert des résumés dans les langues nationales, du financement du travail de traduction et de l'avis de la Commission permanente de contrôle linguistique, qui, selon elle, n'a pas été transmis à la commission.

En ce qui concerne la procédure accélérée applicable en cas d'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique (Chapitre 2, Section 10), l'intervenante demande comment l'on identifiera les médicaments qui doivent être considérés comme essentiels. Elle s'interroge par ailleurs sur l'entrée en vigueur de la disposition en 2029, alors que l'exposé des motifs fait état de règles élargies à partir de 2027. Pourquoi ne traite-t-on pas les deux simultanément? Quelles solutions apporte-t-on dans l'intervalle aux patients déjà confrontés à des pénuries aujourd'hui?

En ce qui concerne les médicaments orphelins (Chapitre 2, Section 11), Mme Sneppe souhaite obtenir la confirmation que la modification proposée n'aura

heeft op het statuut, de terugbetaling, de procedure of de financiële behandeling van deze geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen zijn immers essentieel voor patiënten met zeldzame ziekten.

Met betrekking tot de jaarlijkse bijdrage van de farmaceutische sector ten bedrage van 80.363.000 euro (Hoofdstuk 2, Afdeling 12) stelt de spreekster dat de sector zeker verantwoordelijkheid moet opnemen voor de betaalbaarheid van de geneesmiddelenuitgaven. Zij vraagt zich echter wel af welke concrete voordelen daar voor de patiënt tegenover staan. Gaat het hier om een maatregel die de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen bevordert dan wel om een begrotingsmaatregel? Op basis van welke berekening werd het bedrag van ruim 80 miljoen euro vastgesteld? Zij wijst daarbij ook op het belang van generieke geneesmiddelen, biosimilars en oudere referentiegeneesmiddelen voor een betaalbare gezondheidszorg.

Over de onbeschikbaarheidsbijdrage (Hoofdstuk 2, Afdeling 13) vraagt mevrouw Sneppe waarom alle farmaceutische ondernemingen met minstens één vergoedbare specialiteit bijdragen, ook wanneer zij zelf niet verantwoordelijk zijn voor een tekort. Hoe werd de bijdrage precies berekend? Hoe wordt vermeden dat ondernemingen die correct leveren financieel worden benadeeld? Daarnaast wenst zij te weten of de farmaceutische sector alleen verantwoordelijk kan worden geacht voor geneesmiddelentekorten. Zij wijst daarbij op mogelijke effecten van voorschrijfgedrag en voorraadopbouw door patiënten. Moeten artsen en apothekers eveneens worden geresponsabiliseerd?

Wat de samenstelling van het Algemeen Comité en de leiding van het Instituut betreft (Hoofdstuk 3, Afdeling 1), stelt het lid vast dat de functie van algemeen-directeur al sinds 1 april 2023 werd ingevuld, terwijl de wettelijke basis nu pas wordt aangepast. Waarom gebeurt dit pas nu? Op welke basis heeft de betrokken persoon sinds 2023 eventuele taken opgenomen?

Over de responsabilisering van de verzekeringsinstellingen (Hoofdstuk 3, Afdeling 2) vraagt zij welke concrete sancties of financiële gevolgen mogelijk zijn wanneer verzekeringsinstellingen onvoldoende bijdragen aan doelmatige zorg. Tevens wenst zij te weten of de resultaten van deze responsabilisering openbaar worden gemaakt of minstens aan het Parlement worden gerapporteerd. Zij stelt daarnaast de vraag hoe voldoende controle op de ziekenfondsen zelf wordt verzekerd.

Met betrekking tot de procedures rond geneesmiddelen, implantaten en hulpmiddelen (Hoofdstuk 3, Afdeling 3)

aucune incidence sur le statut, le remboursement, la procédure ou le traitement financier de ces médicaments. Ceux-ci sont en effet essentiels pour les patients atteints de maladies rares.

Concernant la contribution annuelle du secteur pharmaceutique d'un montant de 80.363.000 euros (Chapitre 2, Section 12), l'intervenante estime que le secteur doit certainement assumer sa part de responsabilité quant à la soutenabilité financière des dépenses en médicaments. Elle s'interroge toutefois sur les avantages concrets pour les patients. A-t-on affaire à une mesure visant à favoriser la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments, ou à une mesure budgétaire? Sur la base de quel calcul ce montant d'un peu plus de 80 millions d'euros a-t-il été fixé? Elle souligne par ailleurs l'importance des médicaments génériques et biosimilaires et des médicaments de référence plus anciens pour garantir des soins de santé abordables.

S'agissant de la contribution d'indisponibilité (Chapitre 2, Section 13), Mme Sneppe demande pourquoi faire contribuer toutes les entreprises pharmaceutiques ayant au moins une spécialité remboursable, même lorsqu'elles ne sont pas elles-mêmes responsables d'une pénurie. Comment cette contribution a-t-elle été calculée? Comment éviter que les entreprises respectant leurs obligations de distribution soient lésées financièrement? Par ailleurs, elle souhaite savoir si le secteur pharmaceutique peut être considéré comme responsable, à lui seul, des pénuries de médicaments. Elle épingle à cet égard les effets potentiels des habitudes de prescription et de la constitution de stocks par les patients. Les médecins et les pharmaciens devraient-ils également être responsabilisés?

En ce qui concerne la composition du Comité général et la direction de l'Institut (Chapitre 3, Section 1^{re}), la députée constate que la fonction de directeur général est occupée depuis le 1^{er} avril 2023, alors que la base légale n'est adaptée que maintenant. Pourquoi ce décalage? Sur quelle base la personne concernée a-t-elle assumé d'éventuelles missions depuis 2023?

Quant à la responsabilisation des organismes assureurs (Chapitre 3, Section 2), l'intervenante s'interroge sur les sanctions ou conséquences financières concrètes possibles lorsque ces organismes ne contribuent pas suffisamment à l'efficacité des soins. Elle demande également si les résultats de cette responsabilisation seront rendus publics ou, à tout le moins, rapportés au Parlement. Elle se demande en outre comment garantir un contrôle suffisant des mutuelles elles-mêmes.

En ce qui concerne les procédures relatives aux médicaments, aux implants et aux dispositifs médicaux

verwijst zij naar de opmerkingen van de Raad van State over een mogelijk tekort aan begrotingscontrole door de minister van Begroting en de Inspectie van Financiën. Hoe kan worden vermeden dat administratieve vereenvoudiging leidt tot minder controle op beslissingen met een budgettaire impact?

Over de inschrijving van niet-begeleide minderjarige vreemdelingen bij de Hulpkas (Hoofdstuk 3, Afdeling 4) stelt mevrouw Sneppe dat noodzakelijke medische zorg moet worden gegarandeerd, maar vraagt zij waarom bestaande voorwaarden, zoals bijvoorbeeld drie maanden regelmatig schoolbezoek of aanmelding bij preventieve gezinsondersteuning, worden geschrapt. De argumentatie rond wachttijden bij de Dienst Voogdij van de FOD Justitie en tekorten aan opvang- en schoolplaatsen in Vlaanderen roept volgens haar vragen op. Hoe is de situatie in Brussel en Wallonië? De sprekerster meent dat zowel de wachttijden als de tekorten structureel moeten worden aangepakt. Daarnaast informeert zij naar de budgettaire impact, de controlemechanismen tegen misbruik en de gevolgen voor de sociale zekerheid en de gezondheidszorg. Zij pleit voor een strenger migratiebeleid en strengere voorwaarden voor toegang tot de sociale zekerheid.

Met betrekking tot de actualisering van de lijst van verstrekkingen (Hoofdstuk 3, Afdeling 5) vraagt mevrouw Sneppe de bevestiging dat alle bepalingen die raken aan gemeenschapsbevoegdheden, zoals opgemerkt door de Raad van State, worden aangepast of geschrapt. Zij informeert voorts naar het overleg met de deelstaten, naar de concrete verstrekkingen die hierdoor anders of bijkomend worden terugbetaald en naar de budgettaire impact.

Over de hervorming inzake implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (Hoofdstuk 3, Afdeling 6) vraagt het lid op basis van welke criteria de Koning zal kunnen afwijken van voorstellen en hoe patiënten worden beschermd wanneer budgettaire overwegingen zwaarder zouden doorwegen dan medische noodwendigheden. Zij stelt ook de vraag naar een mogelijke rapportering over geweigerde of uitgestelde terugbetalingen.

Wat de financiering van geneeskundige verzorging in het kader van onderzoek of vergelijkende studies betreft (Hoofdstuk 3, Afdeling 9), wenst mevrouw Sneppe te weten hoe de minister gelijke toegang tot zorg zal garanderen. Hoe wordt de financiering verdeeld? Hoe wordt de geografische spreiding van proefprojecten bepaald?

Met betrekking tot de financiering van digitaliseringsdiensten in de gezondheidszorg vraagt de sprekerster

(Chapitre 3, Section 3), elle renvoie aux observations du Conseil d'État concernant un éventuel manque de contrôle budgétaire de la part du ministre du Budget et de l'Inspection des Finances. Comment éviter que la simplification administrative n'entraîne un contrôle moindre des décisions ayant une incidence budgétaire?

En ce qui concerne l'inscription des mineurs étrangers non accompagnés à la Caisse auxiliaire (Chapitre 3, Section 4), Mme Sneppe indique que les soins médicaux nécessaires doivent être garantis, mais elle s'interroge toutefois sur la suppression de certaines conditions actuelles, qui prévoient par exemple trois mois de fréquentation scolaire régulière ou la présentation à une institution de soutien préventif aux familles. Les arguments concernant les délais d'attente au Service des Tutelles du SPF Justice et le manque de places d'accueil et dans les écoles flamandes soulèvent, selon elle, plusieurs questions. Qu'en est-il à Bruxelles et en Wallonie? La membre estime que ces deux problèmes doivent être gérés de manière structurelle. Elle s'enquiert aussi de l'impact budgétaire de cette mesure, des mécanismes de contrôle visant à prévenir les abus et des effets sur la sécurité sociale et les soins de santé. Elle préconise un durcissement de la politique migratoire et des conditions d'accès à la sécurité sociale.

S'agissant de l'actualisation de la liste des prestations (Chapitre 3, Section 5), Mme Sneppe demande qu'il soit confirmé que toutes les dispositions qui empiètent sur les compétences communautaires, comme l'a observé le Conseil d'État, seront modifiées ou supprimées. Elle demande également des informations sur la concertation avec les entités fédérées, sur les prestations concrètes dont le remboursement sera dès lors modifié ou complété, ainsi que sur l'impact budgétaire.

Concernant la réforme relative aux implants et aux dispositifs médicaux invasifs (Chapitre 3, Section 6), la membre demande sur la base de quels critères le Roi pourra déroger aux propositions et comment les patients seront protégés si des considérations budgétaires l'emportent sur les nécessités médicales. Elle s'interroge également sur l'établissement éventuel d'un rapport concernant les remboursements refusés ou différés.

En ce qui concerne le financement des soins de santé dans le cadre d'enquêtes ou d'études comparatives (Chapitre 3, Section 9), Mme Sneppe souhaite savoir comment le ministre garantira un accès équitable aux soins. Comment le financement sera-t-il réparti? Comment la répartition géographique des projets pilotes sera-t-elle établie?

Concernant le financement des services numériques dans le secteur des soins de santé, l'intervenante

welke concrete diensten worden gefinancierd, welke resultaten worden nagestreefd en hoe wordt vermeden dat digitalisering leidt tot bijkomende administratieve lasten voor zorgverleners. Zij vraagt eveneens welke waarborgen inzake privacy en veiligheid worden voorzien.

Over de hervorming van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (Hoofdstuk 3, Afdeling 14) vraagt mevrouw Sneppe welke concrete verbeteringen van de nieuwe organisatiestructuur worden verwacht en of Nederlandstalige zorgverleners gegarandeerd in het Nederlands worden behandeld.

Wat de financiering van patiëntenorganisaties betreft (Hoofdstuk 4), benadrukt het lid dat ze dit zeker steunt. Zij vraagt zich echter af hoe de bedragen van 371.913,99 euro per jaar en de bijkomende eenmalige financiering van 200.000 euro voor 2026 en 2027 werden bepaald.

De spreekster vervolgt met bedenkingen bij de verankering van intermutualistisch fraudeonderzoek (Hoofdstuk 5). Zij erkent het belang van fraudebestrijding, maar wijst op de opmerkingen van de Raad van State inzake gegevensverwerking en proportionaliteit. Zij vraagt hoe wordt vermeden dat zorgverleners met een hoge activiteit onterecht worden gevisieerd, waarom alle verzekeringsinstellingen toegang krijgen tot de betrokken gegevens en welke drempelwaarden worden gehanteerd. Daarbij verwijst zij ook naar de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit over de noodzakelijkheid en proportionaliteit van de gegevensverwerking. Dit punt doet ook vragen rijzen over de controle van de ziekenfondsen en het RIZIV.

Over de elektronische verwijsvoorschriften (Hoofdstuk 6, Afdeling 3) vraagt mevrouw Sneppe ten slotte wie toegang krijgt tot deze gegevens, of patiënten kunnen nagaan wie hun voorschrift heeft geraadpleegd en welke sancties gelden bij ongeoorloofde raadpleging. Hoe wordt ook hier vermeden dat de digitalisering bijkomende administratieve lasten veroorzaakt? Wie is politiek eindverantwoordelijke bij misbruik of datalekken? Worden alle raadplegingen gelogd en kunnen patiënten deze logs inkijken? Tot slot, zal hierover aan het Parlement worden gerapporteerd?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) is ingenomen met de maatregelen op het vlak van administratieve vereenvoudiging, een betere toegang van de patiënten tot behandelingen, het waarborgen van alternatieven in geval van schaarste aan essentiële geneesmiddelen en de modernisering van de terugbetalingsprocedures.

demande quels services seront concrètement financés, quels résultats sont visés et comment il sera évité que la numérisation entraîne une charge administrative supplémentaire pour les dispensateurs de soins. Elle s'enquiert également des garanties prévues en matière de confidentialité et de sécurité.

S'agissant de la réforme du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (Chapitre 3, Section 14), Mme Sneppe souhaite connaître les améliorations concrètes attendues de la nouvelle structure organisationnelle et savoir s'il est garanti que les dossiers des dispensateurs de soins néerlandophones seront traités en néerlandais.

Elle souligne qu'elle est favorable au financement des organisations de patients (Chapitre 4), mais se demande comment les montants annuels de 371.913,99 euros et le financement supplémentaire unique de 200.000 euros pour 2026 et 2027 ont été déterminés.

La membre poursuit en émettant des réserves à propos de l'ancrage de l'enquête intermutualiste sur la fraude (Chapitre 5). Tout en reconnaissant l'importance de la lutte contre la fraude, elle renvoie aux observations du Conseil d'État concernant le traitement des données et le principe de proportionnalité. Elle demande comment on évitera que les dispensateurs de soins très actifs soient indûment ciblés, pourquoi tous les organismes assureurs auront accès aux données visées et quels seuils seront appliqués. Elle renvoie également aux observations de l'Autorité de protection des données concernant la nécessité et la proportionnalité du traitement des données. Ce point soulève en outre des interrogations sur le contrôle des mutualités et de l'INAMI.

Quant aux prescriptions de renvoi électroniques (Chapitre 6, Section 3), Mme Sneppe demande qui aura accès à ces données, si les patients pourront savoir qui a consulté leur prescription et quelles sanctions s'appliqueront en cas de consultation non autorisée. Comment éviter, à cet égard également, que la numérisation entraîne des charges administratives supplémentaires? À qui reviendra la responsabilité politique finale en cas d'abus ou de fuites de données? Toutes les consultations seront-elles enregistrées et les patients auront-ils accès à ces enregistrements? Enfin, un rapport à ce sujet sera-t-il transmis au Parlement?

M. Daniel Bacquelaine (MR) se déclare favorable aux mesures visant la simplification administrative, l'amélioration de l'accès des patients aux traitements, la garantie d'alternatives en cas de pénurie de médicaments essentiels et la modernisation des procédures de remboursement.

De spreker steunt eveneens de fraudebestrijdingsmaatregelen, die hij onontbeerlijk acht voor een deugdelijke besteding van de gezondheidszorgbudgetten.

Vervolgens geeft hij evenwel aan dat artikel 67 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) hem zorgen baart. Volgens hem dreigt de controle- of zelfs profileringsprocedure voor zorgverleners een klimaat van wantrouwen te scheppen en een vorm van permanent toezicht in te stellen, wat een defensieve geneeskunde in de hand kan werken die ten koste gaat van de patiënt.

Die profilering van de artsen lijkt immers onvoldoende rekening te houden met de verscheidenheid aan medische praktijken en hyperspecialisaties. Een en ander kan leiden tot inadequate toetsing aan een algemene norm.

Bovendien behelst die profilering het risico dat de eigenheden van bepaalde patiëntengroepen, met name kwetsbare of kansarme patiënten, onvoldoende in ogenschouw worden genomen. Het doet de vrees rijzen dat de artsen die controle zien als een beknotting van hun therapeutische vrijheid. Volgens het lid dringt totale transparantie van de procedures zich dan ook op.

De heer Bacquelaine pleit ervoor dat artsen worden geïnformeerd bij elke stap bij het verzamelen van gegevens die hen aangaan en dat ze op elk moment tussenbeide kunnen komen in een procedure op tegenspraak. Die garanties komen in de memorie van toelichting en in het ontworpen artikel onvoldoende naar voren. Hij vraagt de minister dan ook de waarborgen inzake profilering duidelijk te bevestigen.

Volgens de heer Bacquelaine druist die maatregel in tegen de doelstelling de administratieve lasten voor zorgverleners af te bouwen en dreigt hij een sfeer van achterdocht te creëren die knaagt aan de zorgkwaliteit.

Het verontrust het lid evenzeer dat de ziekenfondsen, de verzekeringsinstellingen en het Intermutualistisch Agentschap (IA) een grotere rol toegedeeld krijgen in de uitwisseling en de controle van gegevens. Dat vergroot het risico op belangenconflicten ten aanzien van hun eigen instellingen en zorgverleners. De spreker vreest bovendien dat zorgverleners die geen deel uitmaken van het ziekenfondsenennetwerk, die controle zullen opvatten als een maatregel van concurrerende actoren. Hij verneemt van de minister dan ook graag welke waarborgen hij voor ogen heeft om zulke belangenconflicten te voorkomen.

Wat artikel 19 van het wetsontwerp (I) betreft, wijst mevrouw Caroline Désir (PS) erop dat ze voorstander

L'orateur soutient également les mesures de lutte contre la fraude, qu'il juge essentielles pour garantir le bon usage des moyens budgétaires consacrés aux soins de santé.

L'intervenant exprime ensuite son inquiétude à l'égard de l'article 67 du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé(I). Il estime que la procédure de contrôle, voire de profilage, des prestataires de soins risque d'instaurer un climat de suspicion et une forme de surveillance permanente de ceux-ci, favorisant le développement d'une médecine défensive au détriment de l'intérêt du patient.

L'orateur estime que le profilage des médecins ne tient pas suffisamment compte de la diversité des pratiques médicales et des hyperspécialisations. Cela risque de conduire à des comparaisons inadéquates avec une norme générale.

Par ailleurs, le profilage risque de ne pas intégrer suffisamment les spécificités de certaines patientèles, notamment plus vulnérables ou précarisées. Le membre craint dès lors que ce contrôle soit perçu comme une remise en cause de la liberté thérapeutique des médecins et plaide pour une transparence totale des procédures.

L'orateur plaide pour que les médecins soient informés à chaque étape des collectes de données les concernant et puissent, à tout moment, intervenir dans le cadre d'une procédure contradictoire. Il estime que ces garanties ne ressortent pas suffisamment de l'exposé des motifs ni du texte de l'article et invite le ministre à réaffirmer clairement les garanties entourant le profilage.

Cette mesure va, selon M. Bacquelaine, à l'encontre de l'objectif de réduction de la charge administrative pesant sur les prestataires de soins et risque d'instaurer un climat de suspicion préjudiciable à la qualité des soins.

Le député s'inquiète également du rôle croissant confié aux mutualités, aux organismes assureurs et à l'Agence InterMutualiste (AIM) dans l'échange et le contrôle des données. Cette évolution renforce un risque de conflit d'intérêts à l'égard de leurs propres institutions et prestataires de soins. Il craint en outre que les praticiens extérieurs au réseau mutualiste perçoivent ce contrôle comme exercé par des acteurs concurrents et invite le ministre à préciser les garanties prévues pour prévenir de tels conflits d'intérêts.

Concernant l'article 19 du projet de loi (I), Mme Caroline Désir (PS) rappelle être favorable à une responsabilisation

is van een grotere responsabilisering van de farmaceutische sector. Zij merkt echter op dat de voor die sector geplande bijdrage van 80 miljoen euro in grootteorde vergelijkbaar is met de inspanning die via diverse bezuinigingsmaatregelen van de patiënten wordt gevraagd. Ze vindt dan ook dat de verdeling van de inspanningen billijkheid mist en pleit voor een grotere bijdrage vanwege de farmaceutische industrie.

Volgens de planning zou de industrie voorstellen voor structurele besparingen doen en daarbij vooral op de verlaging van de geneesmiddelenprijzen inzetten. In de plaats daarvan voert de regering nu echter een nieuwe belasting in. Betekent dit dat de voorstellen van de sector als niet-toereikend werden beschouwd?

De artikelen 33 en 34 voorzien in het uitstel van de inwerkingtreding van sommige bepalingen van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen. Waarom wordt de inwerkingtreding ervan uitgesteld?

Artikel 54 behelst het in overeenstemming brengen van een wetbepaling met de praktijk. Het Verzekeringscomité voor gezondheidszorg kan overeenkomsten sluiten betreffende de financiering van vergelijkende onderzoeken en studies van bepaalde modellen voor het verstrekken en financieren van geneeskundige zorg, maar ook betreffende de financiering van zorg die het voorwerp vormt van die vergelijkende onderzoeken en studies. De uitgaven daarvoor kunnen ten laste worden genomen door de begroting voor administratiekosten van het RIZIV of door de begroting van de betrokken sector. Mevrouw Désir vraagt om concrete voorbeelden van proefprojecten of van sectoren waarop die bepaling van toepassing zou kunnen zijn.

Wat de artikelen 65 en 66 betreft, is de spreekster verheugd over de versterking van de structurele financiering van Radiorg en over de grotere betrokkenheid van die organisatie bij de uitwerking van het nieuwe plan inzake zeldzame ziekten.

Artikel 2 van het wetsontwerp (II) tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de geneeskundige evaluatie en controle, voorziet in een technische aanpassing betreffende de taalkeuze in het kader van de geneeskundige evaluatie en controle. Hoe zal de zorgverlener in het raam van die wijziging de taal kunnen kiezen?

accrue du secteur pharmaceutique. Elle relève toutefois que la contribution de 80 millions d'euros prévue pour ce secteur est d'un ordre de grandeur comparable à l'effort demandé aux patients par diverses mesures d'économie. Elle estime dès lors que la répartition de l'effort manque d'équité et plaide pour une contribution plus importante de l'industrie pharmaceutique.

Il était prévu que l'industrie formule des propositions d'économie structurelles, notamment via une baisse du prix des médicaments. Or, le gouvernement recourt aujourd'hui à une nouvelle taxe. Cela signifie-t-il que les propositions formulées par le secteur n'ont pas été jugées satisfaisantes?

Les articles 33 et 34 prévoient le report de l'entrée en vigueur de certaines dispositions de la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments. Quelles sont les raisons de ce report?

L'article 54 est une mise en conformité de la législation avec la pratique. Le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé, mais aussi pour le financement des soins de santé qui font l'objet des enquêtes et des études comparatives. Cela peut être imputé soit au budget des frais d'administration de l'INAMI soit au budget du secteur concerné. La députée demande des exemples concrets de projets pilotes concernés ou des secteurs qui pourraient être concernés par cette disposition.

Concernant les articles 65 et 66, l'oratrice se félicite du renforcement du financement structurel de Radiorg et de son implication accrue dans l'élaboration du nouveau plan maladies rares.

L'article 2 du projet de loi (II) modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne l'évaluation et le contrôle médicaux, apporte une adaptation technique relative au choix de la langue dans le cadre de l'évaluation et du contrôle médicaux. Comment celle-ci sera-t-elle choisie par le dispensateur de soins à la suite de la modification?

Mevrouw Natalie Eggermont (PVDA-PTB) benadrukt het belang van een eerlijke bijdrage van de farmaceutische sector, zeker omdat ook aan de patiënten inspanningen worden gevraagd. Zij is evenwel van oordeel dat de voorgestelde maatregel niet raakt aan de structurele oorzaken van het probleem en pleit voor een breder debat over eerlijke geneesmiddelenprijzen. Daarnaast vraagt het lid verduidelijking over de totale jaarlijkse bijdrage van de farmaceutische sector, rekening houdend met alle bestaande heffingen, en over de impact van de voorgestelde wijziging op dat globale bijdragebedrag.

Verder steunt de spreekster het principe dat de farmaceutische sector een bijdrage levert voor de kosten van geneesmiddelenonbeschikbaarheden, zodat deze niet ten laste van de maatschappij vallen. Wat kosten de onbeschikbaarheden jaarlijks aan het RIZIV? En in welke mate volstaat de voorgestelde onbeschikbaarheidsbijdrage om deze kosten volledig te dekken?

Volgens *mevrouw Carmen Ramlot (Les Engagés)* is het normaal dat iedereen bijdraagt aan de gezamenlijke financiering van het gezondheidszorgstelsel. Het is dan ook logisch dat de farmaceutische sector zijn deel van de verantwoordelijkheid op zich neemt.

Het lid spreekt daarnaast haar waardering uit voor de maatregelen die worden genomen om beter rekening te houden met de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen, die momenteel een reële bron van ongerustheid vormen voor zowel patiënten als artsen en apothekers, die dagelijks te maken krijgen met voorraadtekorten.

De procedurevereenvoudiging voor de snelle terugbetaling van alternatieve farmaceutische specialiteiten is een concrete stap vooruit. Volgens de spreekster worden de extra kosten die door die kritieke onbeschikbaarheden worden veroorzaakt, terecht door de betrokken sector gedragen.

Het lid is ook ingenomen met de verhoging van de financiering voor Radiorg. Ze benadrukt bovendien hoe belangrijk het is patiënten volop te betrekken bij de uitwerking van het volksgezondheidsbeleid dat hen aangaat. Die betrokkenheid is essentieel om beter aan hun behoeften tegemoet te komen, een vroegtijdige diagnose te bevorderen, de zorgcoördinatie te verbeteren en hun administratief traject te vereenvoudigen.

Mevrouw Ramlot begrijpt dat men wil voorkomen dat niet-begeleide minderjarige vreemdelingen (NBMV) maandenlang zonder ziektekostenverzekering zitten als gevolg van de huidige wachttijden voor de toewijzing van een voogd. In de memorie van toelichting wordt echter

Mme Natalie Eggermont (PVDA-PTB) souligne l'importance d'une juste contribution du secteur pharmaceutique, d'autant que des efforts sont aussi demandés aux patients. L'intervenante estime cependant que la mesure proposée ne s'attaque pas aux causes structurelles du problème. Elle plaide ainsi en faveur d'un débat plus large sur le juste prix des médicaments. Par ailleurs, la membre demande des précisions sur la contribution annuelle totale du secteur pharmaceutique – en tenant compte de toutes les cotisations existantes –, ainsi que sur l'impact de la modification proposée sur le montant global de cette contribution.

L'intervenante indique par ailleurs qu'elle soutient le principe consistant à réclamer une contribution au secteur pharmaceutique pour les coûts liés aux indisponibilités de médicaments, afin que la collectivité ne doive pas supporter ces coûts. Quel est le coût annuel de ces indisponibilités pour l'INAMI? Dans quelle mesure la contribution d'indisponibilité proposée suffit-elle à couvrir ce coût?

Pour *Mme Carmen Ramlot (Les Engagés)*, il est normal que chacun participe à l'effort collectif de financement de notre système de santé. Il est donc logique que le secteur pharmaceutique prenne sa part de responsabilité.

L'oratrice salue également les mesures visant à mieux intégrer les indisponibilités de médicaments, car cela constitue aujourd'hui une véritable source d'inquiétude tant pour les patients que pour les médecins et les pharmaciens qui sont confrontés au quotidien à des ruptures de stock.

Simplifier la procédure permettant le remboursement rapide de spécialités pharmaceutiques alternatives est une avancée concrète. Selon l'intervenante, il est légitime que le coût supplémentaire généré par ces indisponibilités critiques soit supporté par le secteur concerné.

La députée se félicite également de l'augmentation du financement de Radiorg. Elle souligne en outre l'importance d'associer pleinement les patients à l'élaboration des politiques de santé qui les concernent. Cette participation est essentielle pour mieux répondre à leurs besoins, favoriser le diagnostic précoce, améliorer la coordination des soins et simplifier leur parcours administratif.

Mme Ramlot comprend l'objectif poursuivi d'éviter que les Mineurs Étrangers Non Accompagnés (MENA) restent plusieurs mois sans couverture de soins en raison des délais actuels d'attribution d'un tuteur. Toutefois, l'exposé des motifs indique que le Roi pourra prévoir

vermeld dat de Koning kan zorgen voor hun automatische inschrijving bij de HZIV. De tekst lijkt dat recht rechtstreeks te erkennen. Bevestigt de minister dat alle NBMV's automatisch worden ingeschreven en onmiddellijk aanspraak kunnen maken op gezondheidszorg?

Het wetsontwerp (I) maakt het mogelijk elektronische voorschriften in de ziekenhuizen verplicht te maken. Is dat de bedoeling van de minister? Zo ja, volgens welk tijdschema en onder welke voorwaarden?

Tot slot begrijpt mevrouw Ramlot de doelstelling om bepaalde procedures te vereenvoudigen en de administratie meer bevoegdheden te geven, teneinde sneller toegang te krijgen tot geneesmiddelen. Ze vraagt zich echter af aan de hand van welke monitoring- en evaluatiemechanismen kan worden nagegaan of die nieuwe procedures daadwerkelijk een snellere toegang bieden tot behandelingen zonder in te boeten op veiligheid, transparantie en besluitvormingskwaliteit.

De heer Jean-François Gatelier (Les Engagés) steunt de strijd tegen fraude die het wetsontwerp (I) beoogt. Elke verduisterde euro is er immers een die niet naar de patiënten en zorgverleners gaat. Het is dan ook logisch dat de Staat de nodige middelen inzet om bedrog doeltreffender op te sporen.

Via artikel 38 betreffende de verantwoordelijkheden van verzekeringsinstellingen verleent de minister de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging een nieuwe beslissingsbevoegdheid inzake de maatregelen en de resultaten van de evaluatie met betrekking tot de responsabilisering van de verzekeringsinstellingen in hun administratiekosten. Welke concrete beslissingen kunnen op basis daarvan worden genomen? Welke concrete effecten zal die nieuwe bevoegdheid sorteren?

Vervolgens staat de spreker stil bij artikel 67 inzake intermutualistisch onderzoek. De memorie van toelichting brengt niet alleen fraude, maar ook overconsumptie en ondoelmatige zorg ter sprake. Die drie begrippen bestrijken evenwel uiteenlopende realiteiten. Fraude veronderstelt opzet. Overconsumptie kan te maken hebben met een uitermate complex patiëntenbestand. Het begrip “ondoelmatige zorg”, vervolgens, wordt niet omschreven in het wetsontwerp.

Het RIZIV beschikt al over de nationale terugbetalingsgegevens. Wat is dan de meerwaarde van deze hervorming? Gaat het hier vooral om een betere algoritmische benutting van de gegevens door het IA, of zal deze hervorming toegang bieden tot nieuwe informatie die tot dusver niet beschikbaar was voor de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle?

leur inscription automatique à la CAAMI alors que le texte semble reconnaître directement ce droit. Le ministre confirme-t-il que tous les MENA seront affiliés automatiquement et pourront bénéficier immédiatement des prestations de santé?

Le projet de loi (I) ouvre la possibilité de rendre obligatoires les prescriptions électroniques dans les hôpitaux. Est-ce l'intention du ministre? Si oui, selon quel calendrier et quelles conditions envisage-t-il cette évolution?

Enfin, Mme Ramlot indique comprendre l'objectif de simplification de certaines procédures et de délégation accrue de compétences à l'administration afin d'accélérer l'accès aux médicaments. Elle s'interroge toutefois sur les mécanismes de suivi et d'évaluation qui permettront de vérifier que ces nouvelles procédures améliorent effectivement la rapidité d'accès aux traitements, tout en maintenant un niveau élevé de sécurité, de transparence et de qualité de décision.

M. Jean-François Gatelier (Les Engagés) soutient la lutte contre la fraude prévue dans le projet de loi (I). Chaque euro détourné est un euro qui manque aux patients et aux soignants. Il est donc normal que l'État se donne les moyens de détecter plus efficacement les comportements frauduleux.

Dans l'article 38 relatif à la responsabilisation des organismes assureurs, le ministre confie au Conseil général de l'assurance soins de santé une nouvelle compétence décisionnelle concernant les mesures et les résultats de l'évaluation liés à la responsabilisation des organismes assureurs pour leurs frais d'administration. Quelles décisions concrètes pourront être prises sur cette base? Quels seront les effets pratiques de cette nouvelle compétence?

L'orateur aborde ensuite l'article 67 relatif aux enquêtes intermutualistes. L'exposé des motifs évoque non seulement la fraude, mais également la surconsommation et les soins inefficaces. Or, ces trois notions ne recouvrent pas les mêmes réalités. La fraude suppose une intention. La surconsommation peut être liée à une patientèle particulièrement complexe. Quant aux soins inefficaces, cette notion n'est pas définie dans le projet de loi.

L'INAMI dispose déjà des données nationales de remboursement. Quelle est dès lors la valeur ajoutée de cette réforme? S'agit-il principalement d'une meilleure exploitation algorithmique des données par l'AIM? Ou cette réforme donnera-t-elle accès à de nouvelles informations qui n'étaient jusqu'à présent pas disponibles pour le Service d'évaluation et de contrôles médicaux?

Wat wordt de concrete rol van respectievelijk de verzekeringsinstellingen en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle? Krijgen de ziekenfondsen alleen een opsporings- en meldingstaak, of zullen ze ook zelf bepaalde controleprocedures in gang kunnen zetten? Blijven de onderzoeken, verhoren en eventuele sancties de exclusieve bevoegdheid van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle?

Welke objectieve criteria zullen worden gehanteerd om overconsumptie of ondoelmatige zorg vast te stellen? Zullen er nationale indicatoren worden bekendgemaakt? Zullen er statistische drempels worden vastgelegd?

Hoe zal in die analyses rekening worden gehouden met de *case mix* van de artsen? De spreker verwijst inzonderheid naar artsen die actief zijn in rust- en verzorgingstehuizen of landelijke gebieden of die vooral ouderen, RVT-patiënten of mensen met allerlei chronische aandoeningen behandelen. Zonder afdoende bijsturing zou een arts statistisch atypisch kunnen lijken terwijl hij gewoonweg een zwaarder patiëntenbestand bedient.

Kan de minister garanderen dat nog voordat enig onderzoek wordt gestart, de resultaten van statistische analyses of algoritmes altijd eerst aan menselijke verificatie worden onderworpen, teneinde valspositieve uitkomsten te voorkomen? Bevestigt de minister dat deze hervorming geen enkele invloed zal hebben op het recht van verweer van zorgverleners, noch op de thans vigerende procedurewaarborgen bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle?

Zullen de toekomstige statistische profielen rekening houden met correctiefactoren zoals de leeftijd van patiënten, meervoudige morbiditeit, het RVT-statuuut, het werken in rust- en verzorgingstehuizen dan wel in landelijk gebied of de medische dichtheid, om te voorkomen dat artsen worden beschuldigd van overmatig voorschrijfgedrag enkel en alleen doordat hun patiëntenbestand bovengemiddeld kwetsbaar is?

Tot slot breekt de spreker andermaal een lans voor fraudebestrijding, met dien verstande dat die toegespitst moet blijven op de echte bedriegers, zonder de therapeutische vrijheid van artsen te beknotten en rekening houdend met de klinische realiteit van hun patiënten.

De heer Jan Bertels (Vooruit) geeft namens zijn fractie aan het wetsontwerp volmondig te steunen, aangezien het verschillende essentiële verbeteringen inhoudt. Vooreerst bevat het wetsontwerp talrijke bepalingen die bijdragen aan administratieve vereenvoudiging. Ten tweede bevat het bepalingen die noodzakelijk zijn in het

Quel sera concrètement le rôle respectif des organismes assureurs et du Service d'évaluation et de contrôles médicaux? Les mutualités disposeront-elles uniquement d'un rôle de détection et de signalement ou pourront-elles initier elles-mêmes certaines procédures de contrôle? Les enquêtes, les auditions et les éventuelles sanctions resteront-elles exclusivement de la compétence du Service d'évaluation et de contrôles médicaux?

Quels seront les critères objectifs retenus pour définir une situation de surconsommation ou de soins inefficaces? Des indicateurs nationaux seront-ils publiés? Des seuils statistiques seront-ils établis?

Comment ces analyses tiendront-elles compte du *case mix* des médecins? Le député cite notamment les médecins exerçant dans les maisons de repos, dans les zones rurales, auprès de populations âgées, de patients BIM ou présentant de nombreuses pathologies chroniques. Sans ajustement suffisant, un médecin pourrait apparaître statistiquement atypique, alors qu'il répond simplement aux besoins d'une patientèle plus lourde.

Le ministre peut-il garantir qu'avant toute ouverture d'une enquête, les résultats issus des analyses statistiques ou des algorithmes feront systématiquement l'objet d'une validation humaine afin d'éviter des faux positifs? Le ministre confirme-t-il que cette réforme ne modifie en rien les droits de défense des prestataires de soins ni les garanties procédurales actuellement prévues devant le Service d'évaluation et de contrôles médicaux?

Les futurs profils statistiques intégreront-ils des facteurs d'ajustement, tels que l'âge des patients, la multimorbidité, le statut BIM, l'exercice en maison de repos, la ruralité ou encore la densité médicale, afin d'éviter qu'un médecin soit considéré comme surprescripteur simplement parce qu'il soigne une patientèle plus fragile que la moyenne?

Le député réitère, pour conclure, son soutien à la lutte contre la fraude, mais souligne que cette lutte doit rester ciblée sur les véritables comportements frauduleux tout en préservant la liberté thérapeutique des médecins et en tenant compte de la réalité clinique des patients qu'ils prennent en charge.

M. Jan Bertels (Vooruit) indique, au nom de son groupe, soutenir pleinement le projet de loi à l'examen, parce qu'il apporte plusieurs améliorations essentielles. Premièrement, le projet de loi contient de nombreuses dispositions contribuant à une simplification administrative. Deuxièmement, il comporte des dispositions

kader van de begroting voor 2026, in het bijzonder met betrekking tot de geneeskundige verzorging. Ten derde streeft het wetsontwerp naar een modernisering van de gezondheidszorg en de geneeskundige zorg. Ten vierde omvat het eveneens een categorie van maatregelen die positief en wenselijk zijn.

De heer Bertels begint met deze laatste categorie en benadrukt dat de verhoging van de toelage voor Radiorg in het kader van het plan voor zeldzame ziekten zowel noodzakelijk als waardevol is. Deze vereniging brengt immers aanzienlijke expertise uit het werkveld aan, wat een belangrijke meerwaarde vormt voor de verdere ontwikkeling van het plan.

Vervolgens bespreekt hij de administratieve vereenvoudiging. Hij stelt dat het een goede zaak is dat het wetsontwerp een vereenvoudiging invoert van de procedure bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). Deze maatregel zorgt ervoor dat prijsdalingen van geneesmiddelen sneller van kracht worden, met een positief budgettair gevolg voor de patiënt. Hij verduidelijkt dat de datum van inwerkingtreding van prijsdalingen voortaan beter wordt afgestemd, waardoor deze sneller effect krijgen. Deze vereenvoudiging maakt het bovendien mogelijk om sneller beslissingen te nemen over generieken, kopieën, hybriden en biosimilars. Dit versnelt hun toegankelijkheid voor patiënten en beantwoordt aan een duidelijke vraag vanuit zowel het werkveld als de administratie. Deze maatregelen dragen bij aan een efficiëntere werking en een verkorting van de duur van de procedures, hetgeen algemeen wenselijk is.

De spreker beschouwt de hervorming van de bijdrage van de farmaceutische sector als billijk. Hij verwijst naar de vervanging van de *clawforward* door een bijdrage van meer dan 80 miljoen euro en stelt dat deze regeling het resultaat vormt van een gemaakte afspraak en een rechtvaardige inspanning van de sector. In dezelfde lijn bespreekt hij de solidaire bijdrage in verband met onbeschikbaarheden van geneesmiddelen voor 2026, gebaseerd op gegevens uit 2025. Hij benadrukt dat deze regeling solidariteit tussen farmaceutische bedrijven creëert en juridisch standhoudt, onder meer doordat men voortaan de omzet als basis neemt in plaats van het aantal vergunningen.

Vervolgens wijst de heer Bertels op het belang van een nieuwe regeling voor alternatieven bij onbeschikbare geneesmiddelen. Deze regeling zorgt ervoor dat alternatieve behandelingen of verpakkingen sneller en correct worden terugbetaald, zelfs wanneer de onbeschikbaarheid slechts tijdelijk is. Hierdoor krijgen patiënten sneller toegang tot een passend alternatief en ontstaat er meer zekerheid in de terugbetaling.

nécessaires dans le cadre du budget 2026, particulièrement en matière de soins de santé. Troisièmement, le projet de loi vise à moderniser les soins de santé. Quatrièmement, il comporte également une catégorie de mesures positives et opportunes.

M. Bertels aborde en premier lieu cette dernière catégorie. Il souligne que l'augmentation de la subvention accordée à RaDiOrg dans le cadre du Plan Maladies Rares est à la fois nécessaire et précieuse. En effet, cette association apporte une expertise considérable issue du terrain, ce qui constitue une valeur ajoutée importante pour la poursuite du développement du plan.

L'intervenant évoque ensuite la simplification administrative. Il se félicite que le projet de loi prévoit une simplification de la procédure auprès de la Commission de remboursement des médicaments (CRM). Grâce à cette mesure, les baisses de prix des médicaments sont plus rapidement appliquées, avec une incidence budgétaire positive pour le patient. Le membre précise que les dates d'entrée en vigueur des diminutions de prix seront désormais mieux alignées, ce qui signifie qu'elles seront plus rapidement effectives. De plus, cette simplification permettra de prendre plus vite des décisions sur les génériques, les copies, les hybrides et les biosimilaires. Cela accélérera leur accessibilité pour les patients et répondra à une demande claire tant du terrain que de l'administration. Ces mesures contribuent à rendre le fonctionnement plus efficace et à raccourcir la durée des procédures, ce qui est dans l'intérêt de tous.

L'intervenant considère que la réforme de la contribution du secteur pharmaceutique est équitable. Il évoque le remplacement du *clawforward* par une rétribution de plus de 80 millions d'euros, qui est le fruit d'un accord et représente un juste effort de la part du secteur. Dans le même ordre d'idées, le membre évoque la contribution de solidarité liée aux indisponibilités des médicaments pour 2026, qui est basée sur des données de 2025. Il souligne que ce régime crée une solidarité entre les entreprises pharmaceutiques et qu'il tient la route sur le plan juridique, notamment parce qu'il repose désormais sur le chiffre d'affaires plutôt que sur le nombre d'autorisations.

M. Bertels souligne ensuite l'importance d'une nouvelle réglementation concernant les alternatives en cas d'indisponibilité de médicaments. Cette réglementation permet de rembourser plus rapidement et correctement des traitements ou conditionnements alternatifs, même lorsque l'indisponibilité n'est que temporaire. Les patients bénéficient ainsi d'un accès plus rapide à une alternative adéquate et jouissent d'une plus grande sécurité en matière de remboursement.

Verder bespreekt het lid een administratieve vereenvoudiging met betrekking tot niet-begeleide minderjarige vreemdelingen. In tegenstelling tot eerdere kritiek vormt deze maatregel geen uitbreiding van het recht op gezondheidszorg, aangezien deze groep reeds toegang had tot zorg. Hij benadrukt dat de maatregel administratieve belemmeringen wegwerkt, waardoor deze jongeren sneller in het systeem kunnen instromen en op termijn vrij een ziekenfonds kunnen kiezen.

Hij vervolgt met een toelichting over de rol van het Verzekeringscomité bij het afsluiten van overeenkomsten voor nieuwe behandelingen, medische technologieën en financieringsmodellen. Tot nu toe bestond er onduidelijkheid over welke kosten werden aangerekend en aan wie. Het wetsontwerp biedt een duidelijke wettelijke basis die dergelijke discussies voorkomt. Tegelijk blijft de rol van de regeringscommissaris van Begroting gewaarborgd.

Wat de aanpassingen aan de werking van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) betreft, stelt de heer Bertels dat het wetsontwerp kiest voor één nationaal werkingsgebied, waarbij de taalvoorwaarden gerespecteerd blijven. Deze benadering sluit aan bij de werking van andere commissies met een nationaal werkingsgebied en draagt bij aan coherentie en efficiëntie.

Een specifieke maatregel die de spreker bijzonder waardeert, betreft de financiering van referentiecentra voor klinische biologie inzake zeldzame ziekten. Hij wijst erop dat het wetsontwerp deze financiering structureel regelt via een koninklijk besluit, waardoor men een einde maakt aan ad-hocafspraken. Dit creëert stabiliteit en vult een belangrijke lacune in het bestaande systeem.

De heer Bertels benadrukt vervolgens het belang van modernisering binnen de gezondheidszorg. Hij verwijst naar de verdere uitbouw van het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift en stelt dat digitalisering een duidelijke meerwaarde biedt voor de ontwikkeling van het zorgsysteem. Ook de mogelijkheid tot gegevensverzameling, met respect voor de nodige waarborgen inzake gegevensbescherming, draagt bij aan kwaliteitsvolle gezondheidszorg.

Afsluitend richt de heer Bertels een vraag tot de minister over de procedures inzake early & fast access. Hij gaat ervan uit dat deze procedures reeds lopen binnen het RIZIV en vraagt naar de stand van zaken, met name of er al aanvragen zijn ingediend en eventueel goedgekeurd.

Par ailleurs, l'intervenant évoque une simplification administrative en ce qui concerne les mineurs étrangers non accompagnés. Contrairement aux critiques formulées précédemment, cette mesure ne constitue pas un élargissement du droit aux soins de santé, puisque ce groupe avait déjà accès à ces soins. Il souligne que cette mesure met fin aux obstacles administratifs et permet dès lors à ces jeunes d'intégrer plus rapidement le système et, à terme, de choisir librement une mutualité.

Il poursuit en expliquant le rôle du Comité de l'assurance dans la conclusion d'accords relatifs à de nouveaux traitements, aux technologies médicales et aux modèles de financement. Jusqu'à présent, une certaine ambiguïté régnait quant aux coûts facturés et à leur destination. Le projet de loi à l'examen offre une base légale claire qui permettra d'éviter ces discussions, et maintient parallèlement le rôle du commissaire du gouvernement du Budget.

En ce qui concerne les modifications apportées au fonctionnement du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM), M. Bertels indique que le projet de loi à l'examen opte pour un seul champ d'action national, dans le respect des critères en matière d'emploi des langues. Cette approche correspond au fonctionnement d'autres commissions ayant un champ d'action national et contribue à la cohérence et à l'efficacité.

L'intervenant salue en particulier le financement des centres de référence en biologie clinique en ce qui concerne les maladies rares. Il souligne que le projet de loi à l'examen prévoit de régler ce financement de manière structurelle par arrêté royal, ce qui mettra fin aux accords *ad hoc*. Cette mesure apportera de la stabilité et remédiera à une lacune importante du système actuel.

M. Bertels souligne ensuite l'importance de la modernisation au sein des soins de santé. Il évoque la poursuite du développement de la prescription électronique de médicaments et indique que la numérisation apportera une plus-value évidente au développement du système de soins. La possibilité de collecter des données, dans le respect des garanties nécessaires en matière de protection des données, contribuera également à des soins de santé de qualité.

En guise de conclusion, M. Bertels pose une question au ministre à propos des procédures d'accès précoce et rapide. Partant du principe que ces procédures sont déjà en cours au sein de l'INAMI, il s'enquiert de l'état d'avancement du dossier, notamment pour savoir si des demandes ont déjà été introduites et éventuellement approuvées.

Mevrouw Nawal Farih (cd&v) stelt namens haar fractie dat zij zich kan vinden in de doelstellingen van het voorliggende wetsontwerp. Het bevat immers een aantal noodzakelijke aanpassingen en vereenvoudigingen die de werking van de gezondheidszorg ten goede zullen komen.

Vooreerst bespreekt zij de problematiek van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Zij benadrukt dat het positief is dat het wetsontwerp inzet op een snellere regeling voor de terugbetaling van alternatieve geneesmiddelen in geval van onbeschikbaarheid. Deze maatregel helpt de patiënt vooruit, doordat men een betaalbare oplossing voorziet zonder dat de bijkomende kosten bij de patiënt terechtkomen. Zij stelt vast dat zowel zorgverleners als patiënten de voorbije jaren frequent met tekorten werden geconfronteerd en neemt daarom akte van het bereikte akkoord met de sector, dat zij als een goede ontwikkeling beschouwt.

Voorts vraagt de spreekster zich af of het gehanteerde solidariteitsprincipe in de toekomst mogelijk herziening vergt. Zij geeft aan dat men zou kunnen evolueren naar een systeem waarbij niet langer de volledige sector wordt benadeeld bij onbeschikbaarheden, maar waarbij eerder het principe geldt dat de verantwoordelijke partij bijdraagt. In dat verband verwijst zij naar een mogelijke overgang overeenkomstig het zogenaamde beginsel dat de vervuiler betaalt, waarbij bedrijven die tekorten veroorzaken instaan voor de solidariteitsbijdrage, zodat niet de gehele sector wordt getroffen.

Verder bespreekt zij de wettelijke verankering van het intermutualistisch fraudeonderzoek. Zij benadrukt dat haar fractie een kordate aanpak van fraude ondersteunt en stelt dat misbruik van de ziekteverzekering de solidariteit van het systeem ondergraaft.

Mevrouw Farih geeft voorts aan dat haar fractie het elektronisch voorschrijven ondersteunt, aangezien deze bijdraagt aan administratieve vereenvoudiging. Deze digitalisering stelt zorgverleners in staat zich te concentreren op hun kerntaak, namelijk het verlenen van zorg aan de patiënt. In dit verband formuleert zij een vraag met betrekking tot de timing van de uitvoeringsbesluiten en benadrukt zij dat er in de sector een duidelijke behoefte bestaat aan meer inzicht in de concrete planning.

Voor het overige staat de spreekster stil bij de verhoging van de financiering van de vzw Radiorg. Zij geeft aan dat haar fractie zeer tevreden is dat patiënten met een zeldzame ziekte sterker worden betrokken bij het federale beleid.

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) stelt dat het voorliggende wetsontwerp een brede waaier aan technische

Mme Nawal Farih (cd&v) indique, au nom de son groupe parlementaire, qu'elle souscrit aux objectifs du projet de loi à l'examen. Ce projet prévoit effectivement plusieurs modifications et simplifications nécessaires qui amélioreront le fonctionnement des soins de santé.

Elle évoque d'abord la problématique des médicaments indisponibles. Il est positif que le projet de loi à l'examen mise sur une procédure accélérée de remboursement des médicaments alternatifs en cas d'indisponibilité. Cette mesure est bénéfique pour les patients, dès lors qu'elle prévoit une solution abordable sans leur imputer de coûts supplémentaires. Elle constate que les prestataires de soins comme les patients ont souvent été confrontés à des pénuries ces dernières années et prend donc acte de l'accord conclu avec le secteur, qu'elle considère comme une évolution positive.

L'intervenante se demande ensuite si le principe de solidarité appliqué ne devrait pas être revu à l'avenir. Elle estime qu'il serait possible d'évoluer vers un système dans lequel, en cas d'indisponibilité, l'ensemble du secteur ne serait plus pénalisé. Ce système reposerait sur le principe du "pollueur-payeur", les entreprises à l'origine des indisponibilités assumant la cotisation de solidarité.

Elle évoque également l'ancrage légal des enquêtes intermutualistes contre la fraude. Elle souligne que son groupe parlementaire soutient une approche ferme face à la fraude et indique que les recours abusifs à l'assurance maladie sapent la solidarité du système.

Mme Farih ajoute que son groupe parlementaire soutient la prescription électronique, car celle-ci contribue à la simplification administrative. Cette numérisation permettra aux prestataires de soins de se concentrer sur leur mission première, à savoir dispenser des soins aux patients. À cet égard, elle s'enquiert du calendrier des arrêtés d'exécution et indique que le secteur a clairement besoin d'une meilleure visibilité sur le planning concret.

Pour le surplus, l'intervenante s'intéresse à l'augmentation du financement de l'ASBL Radiorg. Elle indique que son groupe se réjouit vivement que les patients atteints d'une maladie rare soient davantage associés à la politique fédérale.

Mme Irina De Knop (Anders.) fait observer que le projet de loi à l'examen comprend un large éventail

en inhoudelijke bepalingen omvat. Een aantal van deze bepalingen kan zij ondersteunen. In het bijzonder verwijst zij naar maatregelen inzake administratieve vereenvoudiging, snellere procedures voor terugbetaling, verbeterde regels voor combinatietherapieën en meer duidelijkheid rond elektronische voorschriften.

De spreekster merkt evenwel op dat zij het problematisch vindt dat er geen zekerheid bestaat over de vraag of het Verzekeringscomité dit wetsontwerp daadwerkelijk heeft behandeld. Zij stelt dat er wel signalen circuleren dat deze behandeling heeft plaatsgevonden, maar benadrukt dat het Parlement niet beschikt over een verslag van deze beraadslaging, noch over formele informatie met betrekking tot de stemming door de betrokken actoren. Op basis van recente communicatie vanuit de sector, vermoedt zij dat de artsenorganisaties hun goedkeuring niet hebben gegeven. In dat verband verwijst zij ook naar opmerkingen van de Raad van State, die erop wijst dat het problematisch blijft dat dergelijke verslagen binnen het overlegmodel niet toegankelijk zijn, ook niet voor parlementsleden.

Vervolgens stelt de spreekster dat het wetsontwerp bepalingen bevat die problematisch zijn. Zij identificeert twee kernpunten: vooreerst wijst zij op de wijze waarop de overheid steeds meer controlemechanismen ontwikkelt ten aanzien van artsen en andere zorgverleners. Zij merkt op dat ook binnen de meerderheid kritische geluiden te horen zijn over deze evolutie. Vervolgens uit zij haar bezorgdheid over de opeenstapeling van nieuwe bijdragen, heffingen en onzekerheden voor de farmaceutische sector.

Voorts benadrukt zij dat een sterke gezondheidszorg niet kan worden opgebouwd door artsen als potentiële fraudeurs te benaderen. Hoewel fraude moet worden bestreden, stelt zij dat controle proportioneel, gericht, rechtszeker en gebaseerd op vertrouwen moet zijn. Zij is van oordeel dat het wetsontwerp op dit vlak tekortschiet. Daarnaast stelt zij dat een innovatieve geneesmiddelensector niet kan worden versterkt door herhaaldelijk nieuwe lasten op te leggen aan bedrijven die onder aanzienlijke internationale druk staan. Zij verwijst naar recente signalen vanuit de sector die wijzen op bezorgdheid over investeringen en werkgelegenheid.

Wat de impact van het wetsontwerp op artsen betreft, bespreekt mevrouw De Knop de bepalingen die toelaten dat verzekeringsinstellingen via het Intermutualistisch Agentschap (IMA) analyses kunnen laten uitvoeren op gegevens van zorgverleners. Zij erkent dat ernstige aanwijzingen van fraude onderzocht moeten worden,

de dispositions techniques et de dispositions de fond. L'intervenante est favorable à certaines de ces dispositions, notamment aux dispositions visant la simplification administrative, l'accélération des procédures de remboursement, l'amélioration des règles relatives aux traitements combinés et la clarification des prescriptions électroniques.

L'intervenante juge toutefois problématique que l'on ne sache pas avec certitude si le Comité de l'assurance a bien examiné ce projet de loi. Elle évoque des indications selon lesquelles cet examen aurait bien eu lieu, mais souligne que le Parlement ne dispose ni d'un compte rendu de cette délibération, ni d'informations formelles concernant le vote des parties prenantes. Compte tenu de communications récentes émanant de ce secteur, elle présume que les organisations de médecins n'ont pas donné leur accord. À ce propos, elle renvoie également aux observations du Conseil d'État, qui souligne qu'il demeure problématique que ces rapports ne soient pas accessibles dans le cadre du modèle de concertation, pas même pour les députés.

L'intervenante indique ensuite que certaines dispositions du projet de loi apparaissent problématiques. Elle mentionne deux points essentiels. Premièrement, elle souligne que les pouvoirs publics mettent en place un nombre toujours plus grand de mécanismes de contrôle des médecins et des autres prestataires de soins. Elle ajoute que cette situation est également critiquée au sein de la majorité. Deuxièmement, elle s'inquiète de la multiplication des nouvelles contributions, des prélèvements et des incertitudes pesant sur le secteur pharmaceutique.

La membre souligne en outre qu'il n'est pas possible de mettre en place des soins de santé solides en traitant les médecins comme des fraudeurs potentiels. Elle estime que s'il est vrai qu'il faut lutter contre la fraude, les contrôles doivent être proportionnels, ciblés, juridiquement sûrs et fondés sur la confiance. Selon l'intervenante, le projet de loi présente des lacunes à cet égard. Elle ajoute que l'on ne pourra pas renforcer un secteur pharmaceutique innovant en imposant sans cesse de nouvelles charges à des entreprises soumises à une pression internationale considérable. Elle renvoie à des signes d'inquiétude récents du secteur concernant les investissements et l'emploi.

En ce qui concerne les conséquences du projet de loi pour les médecins, Mme De Knop évoque les dispositions qui permettront aux organismes assureurs de faire analyser, par l'intermédiaire de l'Agence intermutualiste (AIM), certaines données relatives aux prestataires de soins. Elle reconnaît que les indices sérieux de fraude

maar stelt de vraag of het noodzakelijk is om het IMA bijkomende bevoegdheden te geven, boven op de bestaande bevoegdheden van de DGEC. Volgens haar dreigt men te vertrekken van statistische afwijkingen en gemiddelde profielen zonder voldoende rekening te houden met de medische context. Zij geeft voorbeelden van artsen die omwille van hun patiëntenpopulatie of specialisatie afwijken van het gemiddelde en beklemtoont dat dergelijke afwijkingen niet gelijkgesteld mogen worden met fraude.

De spreekster formuleert in dat verband een aantal concrete vragen aan de minister. Zij vraagt onder meer op basis van welke normen artsen zullen worden vergeleken en of er drempelwaarden zullen worden gehanteerd waarboven prestaties niet langer worden terugbetaald. Zij waarschuwt dat een dergelijk systeem kan leiden tot een vorm van defensieve geneeskunde, waarbij artsen hun gedrag afstemmen op administratieve normen in plaats van op medische noden. Dit zou volgens haar negatieve gevolgen hebben voor de kwaliteit van de zorg, de toegankelijkheid en de wachttijden.

Voorts vraagt zij expliciete garanties indien het systeem wordt ingevoerd. Zij pleit voor een onafhankelijke toetsing van profielen van zorgverleners, voor volledige transparantie ten aanzien van de betrokken artsen over de gebruikte criteria en analysemethoden, en voor het verwijderen van gegevens wanneer geen fouten worden vastgesteld. Zij benadrukt dat het onaanvaardbaar is dat artsen gedurende tien jaar als potentiële fraudeurs in databanken blijven geregistreerd zonder gegronde reden. Daarnaast zet zij vraagtekens bij de rol van verzekeringsinstellingen, die steeds vaker tegelijkertijd rechter en betrokken partij worden.

De spreekster richt vervolgens haar aandacht op de impact van het wetsontwerp op de farmaceutische sector. Zij schetst de historisch sterke positie van België binnen de biofarmaceutische industrie, maar benadrukt dat deze positie onder druk staat door toenemende internationale concurrentie. Investeringsverschillen steeds vaker naar andere landen en België verliest aan aantrekkelijkheid door lange procedures, onzekerheid rond terugbetaling en bijkomende heffingen. In dat kader bekritiseert zij in het bijzonder de invoering van een structurele retributie. Zij benadrukt dat deze nieuwe bijdrage niet langer gekoppeld is aan budgetoverschrijdingen of onderhandelde besparingen, maar een structurele last vormt zonder duidelijke einddatum, wat zij als onaanvaardbaar beschouwt.

Daarnaast bespreekt zij de maatregel in verband met de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Hoewel zij het principe van responsabilisering ondersteunt, stelt zij

doivent faire l'objet d'un examen, mais se demande s'il est nécessaire de conférer à l'AIM de nouvelles compétences qui s'ajouteront à celles dont dispose déjà le SECM. L'intervenante estime que l'on risque de se baser sur des écarts statistiques et des profils moyens sans tenir suffisamment compte du contexte médical. Par exemple, il peut arriver que certains médecins s'écartent de la moyenne en raison du profil de leur patientèle ou de leur spécialisation, mais ces écarts ne doivent pas être assimilés à de la fraude.

L'intervenante pose plusieurs questions concrètes au ministre à ce sujet. Elle demande notamment à partir de quelles normes les médecins seront comparés et si des plafonds au-delà desquels les prestations ne seront plus remboursées seront fixés. Elle avertit qu'un tel système pourrait aboutir à une forme de médecine défensive, les médecins adaptant alors leur pratique à des normes administratives plutôt qu'aux besoins médicaux. Selon elle, ce comportement aurait des conséquences négatives pour la qualité des soins, leur accessibilité et les délais d'attente.

L'intervenante demande en outre des garanties explicites en cas de mise en place du système. Elle préconise un examen indépendant des profils des prestataires de soins, une transparence totale vis-à-vis des médecins concernés à l'égard des critères et des méthodes d'analyse, ainsi que la suppression des données lorsqu'aucune faute n'est constatée. Elle souligne qu'il serait inacceptable que certains médecins conservent le statut de fraudeurs potentiels dans les banques de données pendant dix ans sans motif valable. Par ailleurs, elle s'interroge sur le rôle des organismes assureurs, qui sont de plus en plus souvent juge et partie.

L'intervenante attire ensuite l'attention sur l'impact qu'aura le projet de loi à l'examen sur le secteur pharmaceutique. Elle évoque la position historiquement forte de la Belgique au sein de l'industrie biopharmaceutique, mais ajoute que cette position est mise à mal par une concurrence internationale croissante. Les investissements s'orientent de plus en plus vers d'autres pays et la Belgique perd de son attractivité en raison de la longueur des procédures, de l'incertitude planant sur la procédure de remboursement et des taxes additionnelles. À cet égard, la membre critique en particulier l'instauration d'une rétribution structurelle. Elle souligne que cette nouvelle contribution ne sera plus subordonnée à des dépassements budgétaires ni à des économies négociées, mais qu'elle constituera une charge structurelle sans échéance claire, ce qu'elle juge inacceptable.

L'intervenante évoque ensuite la mesure prévue en cas d'indisponibilité de médicaments. Bien qu'elle soutienne le principe de responsabilisation, elle estime que

dat de voorgestelde maatregel onvoldoende rekening houdt met de oorzaken van tekorten. Zij wijst erop dat onbeschikbaarheden vaak het gevolg zijn van internationale factoren en niet noodzakelijk van fouten van individuele bedrijven. Volgens haar leidt de voorgestelde regeling eerder tot een algemene omzettaks dan tot gerichte responsabilisering. Zij pleit daarom voor een alternatief systeem, zoals de sector werd voorgesteld. Zij vraagt of de minister kan bevestigen dat men in 2027 naar een ander systeem zal overgaan.

Verder erkent mevrouw De Knop dat het wetsontwerp ook positieve elementen bevat. Zij verwijst naar de vereenvoudiging van CTG-procedures, die kan bijdragen aan een snellere toegang tot geneesmiddelen, op voorwaarde dat de gekozen parameters duidelijk worden gemotiveerd en geëvalueerd. Zij pleit daarom voor een wettelijk verankerde evaluatie na twee jaar. Ook de regeling inzake combinatietherapieën beschouwt zij als zinvol, hoewel zij benadrukt dat de praktische uitvoering en de samenwerking tussen bedrijven aandacht vereisen.

Mevrouw De Knop stelt tevens vragen bij de timing van bepaalde maatregelen, zoals de invoering van regelingen rond alternatieve geneesmiddelen bij onbeschikbaarheid op 1 januari 2029, een datum die volgens haar te ver in de toekomst ligt. Bovendien benadrukt zij het belang van een globale visie op digitalisering, zodat verschillende initiatieven op elkaar afgestemd blijven en daadwerkelijk bijdragen aan efficiëntie en kwaliteit.

De spreekster geeft aan dat zij nog enkele meer technische vragen wil stellen over de artikelen 6 en 7, die betrekking hebben op de CTG-procedure. Zij vraagt naar de motivering van de bedragen die in deze bepalingen zijn opgenomen. Meer bepaald vraagt zij waarom de jaarlijkse bruto kost beperkt blijft tot maximaal zeven miljoen euro en waarom de jaarlijkse bruto kost per patiënt niet hoger mag zijn dan 100.000 euro. Daarnaast wenst zij te weten hoe men precies tot deze bedragen komt en waarom men ervoor kiest om met bruto in plaats van netto bedragen te werken. Men geeft aan dat men de termijnen van de terugbetalingsprocedure wil inkorten, maar het is haar niet volledig duidelijk op welke manier de voorgestelde regeling daadwerkelijk zal bijdragen aan een verkorting van de doorlooptijd.

Vervolgens kaart de spreekster een probleem aan met betrekking tot combinatietherapieën. Zij verneemt dat het regelmatig voorkomt dat dergelijke therapieën geneesmiddelen combineren die afkomstig zijn van twee verschillende farmaceutische bedrijven. In dat kader wijst zij erop dat de belangen van beide ondernemingen

la mesure proposée ne tient pas suffisamment compte des causes des pénuries. Elle souligne que ces indisponibilités sont souvent dues à des facteurs internationaux et pas nécessairement à des erreurs commises par des entreprises individuelles. La mesure proposée s'apparente davantage, selon elle, à une taxe générale sur le chiffre d'affaires qu'à une responsabilisation ciblée. Elle plaide donc en faveur d'un système alternatif, comme l'a proposé le secteur. Elle demande au ministre s'il peut confirmer qu'un autre système sera adopté en 2027.

Par ailleurs, Mme De Knop reconnaît que le projet de loi à l'examen contient également des éléments positifs. Elle songe notamment à la simplification de certaines procédures de la CRM, qui permettra d'accélérer l'accès à certains médicaments, pour autant que les paramètres retenus soient clairement justifiés et évalués. Elle préconise donc de prévoir dans la loi une évaluation après deux ans. Elle juge également pertinente la réglementation relative aux traitements combinés, tout en soulignant que sa mise en œuvre pratique ainsi que la coopération entre les entreprises nécessiteront une attention particulière.

Mme De Knop s'interroge également sur le calendrier de certaines mesures, notamment celles encadrant les spécialités pharmaceutiques alternatives en cas d'indisponibilité, qui s'appliqueront à partir du 1^{er} janvier 2029. Elle estime que cette entrée en vigueur est trop tardive. Elle souligne en outre l'importance de disposer d'une vision globale de la numérisation, afin que les différentes initiatives restent parfaitement coordonnées et contribuent réellement à l'efficacité et à la qualité.

L'intervenante indique qu'elle souhaite encore poser quelques questions plus techniques concernant les articles 6 et 7, qui portent sur la procédure de la CRM. Elle s'enquiert de la justification des montants figurant dans ces dispositions. Elle demande en particulier pourquoi le coût annuel brut restera plafonné à 7 millions d'euros et pourquoi le coût annuel brut par bénéficiaire ne pourra pas dépasser 100.000 euros. Elle souhaite en outre savoir comment ces montants ont été calculés exactement et pourquoi des montants bruts ont été utilisés plutôt que des montants nets. Il est indiqué que ces dispositions visent à raccourcir les délais de la procédure de remboursement, mais la membre ne perçoit pas clairement comment le dispositif proposé y contribuera réellement.

L'intervenante soulève ensuite un problème concernant les traitements combinés. Elle a entendu dire qu'il n'était pas rare que ces traitements associent des médicaments provenant de deux entreprises pharmaceutiques différentes. Elle souligne à cet égard que les intérêts des deux entreprises ne coïncident pas nécessairement. Par

niet noodzakelijk samenvallen. Wanneer één bedrijf bijvoorbeeld een prijsverlaging moet doorvoeren, heeft het andere bedrijf daar mogelijk minder belang bij. Daarom vraagt zij wat de gevolgen zijn wanneer beide ondernemingen geen overeenstemming bereiken over een aanvraag voor een combinatietherapie.

Met betrekking tot de artikelen 15 en 16, vraagt zij waarom de betrokken regeling pas op 1 januari 2029 in werking kan treden en welke redenen aan de basis liggen van deze relatief lange overgangperiode.

Mevrouw De Knop kondigt aan dat zij een amendement zal indienen over de retributie ten aanzien van de farmaceutische sector betreft.

Vervolgens gaat zij in op Afdeling 16, die betrekking heeft op de wijziging van de datum van inwerkingtreding van de wet van 12 mei 2024. Zij merkt op dat de modernisering van de terugbetalingsprocedures oorspronkelijk uiterlijk op 1 januari 2027 in werking zou treden, maar dat men deze datum nu uitstelt tot 1 januari 2028. Volgens haar was het reeds langer duidelijk dat de oorspronkelijke datum niet haalbaar was. Tegelijk vraagt zij zich af waarom het RIZIV nog niet klaar is met de uitvoering van deze bepalingen.

Daarna maakt de spreekster een opmerking met betrekking tot artikel 38. Zij wijst erop dat de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging bijkomende bevoegdheden krijgt, waaronder de validatie van door het Instituut voorgestelde besparingsmaatregelen en de evaluatie van de uitvoering ervan door de ziekenfondsen. Het gaat daarbij om oplopende besparingsdoelstellingen van achtereenvolgens 25 miljoen euro, 50 miljoen euro, 75 miljoen euro en uiteindelijk 100 miljoen euro. De spreekster merkt op dat vertegenwoordigers van de mutualiteiten zetelen in de Algemene raad en er bovendien stemgerechtigd zijn. Vanuit dat perspectief vraagt zij of het wel wenselijk is dat ziekenfondsen meebeslissen over de validatie van besparingsmaatregelen die zij zelf moeten uitvoeren en dat zij vervolgens ook betrokken zijn bij de evaluatie van die uitvoering. Volgens haar ontstaat daardoor een situatie waarin dezelfde actoren zowel rechter als betrokken partij zijn.

Wat betreft de begrotingsprocedure, meer bepaald de artikelen 39 tot en met 43, verwijst mevrouw De Knop naar een belangrijke opmerking van de Raad van State. Die stelt dat het feit dat een bepaalde prestatie niet wordt terugbetaald, niet automatisch betekent dat er geen budgettaire impact bestaat. De Raad van State stelt daarom voor om expliciet te vermelden dat men alleen van een verwaarloosbare impact kan spreken wanneer men

exemple, si une entreprise doit procéder à une baisse de prix, l'autre entreprise pourrait avoir moins intérêt à le faire. C'est pourquoi l'intervenante se demande quelles pourraient être les conséquences si les deux entreprises ne parviennent pas à se mettre d'accord sur une demande de traitement combiné.

Concernant les articles 15 et 16, Mme De Knop demande pourquoi les mesures proposées ne pourront entrer en vigueur que le 1^{er} janvier 2029 et quelles sont les raisons qui justifient cette période transitoire relativement longue.

L'intervenante annonce qu'elle présentera un amendement concernant la rétribution à charge de l'industrie pharmaceutique.

Elle aborde ensuite la Section 16, qui porte sur la modification de l'entrée en vigueur de la loi du 12 mai 2024. Elle fait observer que la modernisation des procédures de remboursement devait initialement entrer en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2027, mais que cette date est désormais reportée au 1^{er} janvier 2028. Selon elle, il était clair depuis longtemps que la date initiale ne pourrait pas être respectée. Elle se demande également pourquoi l'INAMI n'est pas encore prêt à mettre en œuvre ces dispositions.

L'intervenante formule ensuite une observation à propos de l'article 38. Elle souligne que le Conseil général de l'assurance soins de santé assumera de nouvelles compétences, notamment la validation des mesures d'économie proposées par l'Institut et l'évaluation de leur mise en œuvre par les mutualités. L'objectif est de réaliser des économies croissantes, soit d'abord 25 millions d'euros, puis 50 millions d'euros et 75 millions d'euros et, enfin, 100 millions d'euros. L'intervenante fait observer que des représentants des mutualités siègent au Conseil général, où ils disposent de surcroît d'un droit de vote. Dans cette optique, elle se demande s'il est souhaitable que les mutualités participent à la prise de décision concernant la validation des mesures d'économie qu'elles devront elles-mêmes mettre en œuvre et qu'elles soient ensuite également associées à l'évaluation de cette mise en œuvre. Ce dispositif créera, selon elle, une situation dans laquelle les mêmes acteurs seront à la fois juges et parties.

En ce qui concerne la procédure budgétaire, à savoir les articles 39 à 43, Mme De Knop renvoie à une observation importante du Conseil d'État, qui estime que le non-remboursement d'une prestation donnée ne signifie pas nécessairement qu'il n'y aura pas d'incidence budgétaire. Le Conseil d'État recommande donc d'indiquer explicitement que l'on ne pourra parler d'impact négligeable que s'il est constaté qu'il n'y a pas d'impact

vaststelt dat er geen rechtstreekse of onrechtstreekse budgettaire gevolgen zijn. De spreekster geeft aan dat haar fractie deze suggestie heeft overgenomen in een amendement. Tegelijk vraagt zij waarom de minister ervoor heeft gekozen om dit voorstel van de Raad van State niet zelf in de regelgeving op te nemen.

B. Antwoorden van de minister

De minister bevestigt dat in artikel 67 een wettelijk kader voor informatie-uitwisseling op het niveau van het InterMutualistisch Agentschap (IMA) wordt gecreëerd. Er werd gevraagd of het gaat om een nieuwe opdracht voor het IMA.

De minister preciseert dat er op heden al een wettelijk kader is voor de bestaande opdrachten van het IMA (art. 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, dat nu verder wordt aangevuld met de bepalingen in het voorliggende wetsontwerp). Deze bepalingen voorzien reeds in de bevoegdheid van het IMA om door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren, maar niet op verzoek van de verzekeringsinstellingen. Nu wordt er een bijkomende bevoegdheid toegekend om gegevens te analyseren op verzoek van de verzekeringsinstellingen.

Het gaat hier eigenlijk om een versterking van de signaalfunctie die de verzekeringsinstellingen naar het RIZIV toe hebben. De minister verwijst hierbij ook naar de artikelen 139, 146 en 146*bis* van de GvU-wet. Het is uiteindelijk wel het RIZIV dat de inbreuken definitief vaststelt en eventueel sancties oplegt. De verzekeringsinstellingen zelf kunnen geen sancties opleggen. Zij kunnen wel bedragen die ten onrechte zijn uitbetaald terugvorderen. Maar in dergelijke gevallen spreken we dus niet over een sanctie. Het is wel mogelijk dat de verzekeringsinstellingen in het kader van terugvorderingen kunnen beginnen vermoeden dat er sprake is van systematische fouten. In dat geval moet dit worden gesignaleerd aan het RIZIV.

Er werd ook gevraagd wie de verzekeringsinstellingen dan controleert. De minister verduidelijkt dat de verzekeringsinstellingen enerzijds worden gecontroleerd door de Dienst voor administratieve controle van het RIZIV en anderzijds door de Controledienst voor de ziekenfondsen.

Verschillende leden hebben gevraagd naar criteria voor de zogenaamde *outliers*. De minister verduidelijkt dat men het onderscheid moet maken tussen *outliers*, enerzijds, en de aanrekendrempels of drempelwaarden, anderzijds. Drempelwaarden, zoals bijvoorbeeld de W-waarden in de thuisverpleging, zijn vastgelegd in de overeenkomstencommissies van het RIZIV en zijn ingeschreven in de nomenclatuur. "*Outliers*" zijn een

budgettaire direct ou indirect. L'intervenante ajoute que son groupe a donné suite à cette recommandation dans un amendement. Par ailleurs, elle demande pourquoi le ministre a choisi de ne pas intégrer lui-même cette proposition du Conseil d'État dans la réglementation en projet.

B. Réponses du ministre

Le ministre confirme que l'article 67 vise à créer un cadre légal pour l'échange d'informations au niveau de l'Agence intermutualiste (AIM). Il a été demandé s'il s'agissait d'une nouvelle mission pour l'AIM.

Le ministre précise qu'il existe déjà à ce jour un cadre légal pour les missions existantes de l'AIM (à savoir l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, qui sera désormais complété par les dispositions du projet de loi à l'examen). Ces dispositions habilitent déjà l'AIM à analyser les données collectées par les organismes assureurs, mais pas encore à la demande de ces derniers. L'AIM sera désormais également habilitée à analyser des données à la demande des organismes assureurs.

Il s'agit en réalité d'un renforcement de la fonction de signalement que les organismes assureurs exercent vis-à-vis de l'INAMI. Le ministre renvoie également à cet égard aux articles 139, 146 et 146*bis* de la loi SSI. C'est toutefois à l'INAMI qu'il revient en fin de compte de constater les infractions de manière définitive et d'infliger des sanctions éventuelles. Les organismes assureurs ne peuvent pas eux-mêmes infliger de sanctions. Ils peuvent certes recouvrer les montants indûment versés, mais il ne s'agit pas d'une sanction. Il se peut toutefois que, dans le cadre des recouvrements, les organismes assureurs commencent à soupçonner qu'il est question d'erreurs systématiques. Dans ce cas, un signalement doit être effectué auprès de l'INAMI.

La question a également été posée de savoir qui contrôle les organismes assureurs. Le ministre précise que les ceux-ci sont contrôlés, d'une part, par le Service du contrôle administratif de l'INAMI et, d'autre part, par l'Office de contrôle des mutualités.

Plusieurs membres ont demandé quels étaient les critères applicables aux "*outliers*" (profils atypiques). Le ministre précise qu'il convient de distinguer, d'une part, les *outliers* et, d'autre part, les seuils de facturation ou valeurs seuils. Ces valeurs, telles que les valeurs W dans les soins infirmiers à domicile, sont fixées au sein des commissions de convention de l'INAMI et inscrites dans la nomenclature. Les *outliers* sont un concept tout

heel ander concept. Men kan dit niet definiëren aan de hand van precieze cijfers. Of men iemand als *outlier* kan beschouwen, is afhankelijk van de context. Het feit dat een zorgverlener als een *outlier* zou kunnen worden beschouwd, betekent niet noodzakelijk dat die zorgverlener onterechte aanrekeningen opmaakt. Het is inderdaad zo dat een zorgverlener die zeer gespecialiseerd is, vaak dezelfde prestaties zal doen. Sommige zorgverleners kunnen ook een zeer hoog werkritme hebben. Wanneer men een *outlier* detecteert, wil dat dus niet noodzakelijk zeggen dat er een probleem is. Maar er kan dus wel informatie of uitleg worden gevraagd. Het is niet de bedoeling zorgverleners met een hoge activiteit te viseren, het is de bedoeling om de opsporing van mogelijke onregelmatigheden efficiënter te maken. De informatie wordt verzonden naar alle verzekeringsinstellingen om de uniformiteit in het fraudebeleid over de grenzen van de verzekeringsinstellingen heen te kunnen garanderen.

De minister wil absoluut geen sfeer van verdachtmaking creëren. Er kan immers een perfect valabele uitleg zijn voor een afwijkend profiel van een zorgverlener. Zorgverleners waarbij er geen 100 % sluitende verklaring kan gevonden worden voor het outliergedrag, kunnen worden aangeschreven door de intermutualistische commissie Datamining en Controle met een uitnodiging om hun outliergedrag te verklaren. Elke zorgverlener zal steeds de mogelijkheid hebben om zijn aanrekeningen te verklaren.

Voorts herinnert de minister eraan dat de verzekeringsinstellingen en de DGEC afzonderlijke bevoegdheden hebben die momenteel al naast elkaar bestaan. De focus van de verzekeringsinstellingen ligt daarbij op de primaire controle, die van de DGEC ligt op een controle van de aanrekeningen uit het verleden. Een onterechte uitbetaling voorkomen, zoals de verzekeringsinstellingen kunnen doen, of een onterecht uitbetaald bedrag terugvorderen, is geen sanctie. Het is ook niet zo dat er na ontvangst van een signaal van het IMA automatisch een sanctie opgelegd kan worden.

Het advies aan het Verzekeringscomité werd gevraagd op 22 juni 2026. Aan het Verzekeringscomité werd het voorontwerp voorgelegd zoals overgemaakt aan de Raad van State, samen met het advies van de Raad van State. In de schoot van het Verzekeringscomité werden er vervolgens vele vragen gesteld omtrent het hoofdstuk betreffende het IMA. Vervolgens werd, ingevolge de adviezen van de Raad van State en de GBA, voor de bepalingen met betrekking tot de rol van het IMA, de memorie van toelichting bijkomend verduidelijkt. Er werd met name een verantwoording toegevoegd, die verduidelijkt waarom de in het wetsontwerp vermelde gegevens pertinent zijn om te worden verwerkt bij de

à fait différent, qui ne peut pas être défini à l'aide de chiffres précis. La question de savoir si quelqu'un peut être qualifié d'*outlier* dépend du contexte. Le fait qu'un prestataire de soins soit considéré comme tel ne signifie pas nécessairement qu'il facture de manière injustifiée. Ainsi, les prestataires de soins très spécialisés effectuent souvent les mêmes prestations. Certains prestataires de soins peuvent par ailleurs avoir un rythme de travail très soutenu. La détection d'un *outlier* ne signifie donc pas nécessairement qu'il existe un problème. Lorsqu'un cas est détecté, des informations et des explications peuvent être demandées. L'idée n'est pas de cibler les prestataires de soins qui effectuent beaucoup de prestations, mais de renforcer l'efficacité de la détection d'éventuelles irrégularités. Les informations sont transmises à tous les organismes assureurs afin de pouvoir garantir l'uniformité de la politique de lutte contre la fraude menée à leur niveau.

L'objectif du ministre n'est certainement pas de créer un climat de suspicion. Il peut en effet exister une raison tout à fait valable expliquant le profil atypique d'un prestataire de soins. Les prestataires de soins qui ne sont pas en mesure de fournir une explication entièrement satisfaisante concernant leur comportement atypique peuvent recevoir un courrier de la commission intermutualiste de *datamining* et de contrôle les invitant à expliquer ce comportement. Chaque prestataire de soins aura toujours la possibilité d'apporter des précisions quant à ses factures.

Le ministre rappelle en outre que les organismes assureurs et le SECM exercent des compétences distinctes qui coexistent déjà actuellement. Les organismes assureurs se concentrent à cet égard sur le contrôle primaire, tandis que le SECM est axé sur le contrôle des facturations réalisées dans le passé. Empêcher un versement indu, comme peuvent le faire les organismes assureurs, ou recouvrer un montant indûment versé ne constitue pas une sanction. La réception d'un signal de l'AIM ne donne pas non plus automatiquement lieu à une sanction.

L'avis du Comité de l'assurance a été sollicité le 22 juin 2026. L'avant-projet tel qu'adressé au Conseil d'État, ainsi que l'avis de ce dernier, ont été soumis au Comité de l'assurance. De nombreuses questions ont alors été posées au sein de ce comité concernant le chapitre relatif à l'AIM. À la suite des avis du Conseil d'État et de l'APD, des précisions supplémentaires ont été apportées dans l'exposé des motifs quant aux dispositions relatives au rôle de l'AIM. Une justification a notamment été ajoutée. Celle-ci précise pourquoi les données mentionnées dans le projet de loi sont pertinentes aux fins de leur traitement dans le cadre des analyses de l'AIM. Des garanties ont également été

analyses van het IMA, en er werden tevens waarborgen vermeld met betrekking tot de pseudonimisering van gegevens van verzekerden die indirect verwerkt zouden worden. Deze verduidelijkingen bieden een antwoord op de vragen die de artsen in het Verzekeringscomité hebben gesteld.

In Hoofdstuk 2 wordt het woord “vrouwen” inderdaad vervangen door “rechthebbenden”. Het gaat om een verduidelijking, het gaat hier niet om een uitbreiding van het medisch zorgprogramma. De criteria voor terugbetaling blijven ongewijzigd en de budgettaire impact van deze wijziging, voor zover deze bestaat, is verwaarloosbaar. De regelgeving wordt aangepast in overeenstemming met de geldende rechtspraak, waaronder het arrest van het Grondwettelijk Hof van 19 juni 2019.

De minister gaat in op de afdeling betreffende de optimalisatie van de CTG-procedure. Hij verduidelijkt dat de CTG geen administratie is. Het is een commissie die is samengesteld uit de verzekeringsinstellingen, de industrie, de artsen, de apothekers en de patiëntenvertegenwoordigers. Ook de beleidschef van de minister is vertegenwoordigd. Hierdoor wijkt de beslissing van de minister slechts zeer zelden af van de beslissing van de CTG, en als het toch gebeurt gaat het over belangrijke dossiers met een belangrijke budgettaire impact. Door de in het wetsontwerp voorgestelde administratieve vereenvoudiging wordt de procedure voor dossiers die niet controversieel zijn sneller en lichter gemaakt. Daardoor kunnen de inspanningen van alle actoren daar geconcentreerd worden waar ze nodig zijn. Indien de Kamerleden meer gegevens wensen over de terugbetaling, kunnen zij alle statistieken, data en analyses terugvinden in het MORSE-rapport.

Mevrouw Snelpe heeft gevraagd welke criteria worden gehanteerd om te bepalen welke geneesmiddelen onder de procedure voor combinatiebehandelingen vallen. De minister verduidelijkt dat combinatiebehandelingen worden gedefinieerd als “twee of meer farmaceutische specialiteiten die samen een combinatiebehandeling vormen”. Het doel is om een parallelle, spiegelende procedure te creëren voor de verschillende specialiteiten van een combinatiebehandeling. Vandaag vinden deze procedures plaats voor elk van de specialiteiten van een combinatiebehandeling, hetzij op initiatief van een firma, hetzij op initiatief van de CTG, maar ze zijn niet aan elkaar gekoppeld en op elkaar afgestemd.

Het aligneren van die procedures heeft enerzijds tot doel om de kost beter op het niveau van de combinatiebehandeling te bekijken en te bespreken en anderzijds om patiënten beter toegang te kunnen bieden tot de gehele combinatiebehandeling. Het is aan de CTG om af te wegen of de combinatiebehandeling kosteneffectief

prevues concernant la pseudonymisation des données des assurés qui seraient traitées indirectement. Ces précisions apportent une réponse aux questions posées par les médecins au sein du Comité de l'assurance.

Dans le chapitre 2, le mot “femmes” est effectivement remplacé par le mot “bénéficiaires”. Il s'agit d'une précision et non d'une extension du programme de soins médicaux. Les critères de remboursement restent inchangés et l'impact budgétaire de cette modification, pour autant qu'il existe, est négligeable. La réglementation est adaptée conformément à la jurisprudence en vigueur, notamment au regard de l'arrêt de la Cour constitutionnelle du 19 juin 2019.

Le ministre aborde la section concernant l'optimisation de la procédure de la CRM. Il précise que la CRM n'est pas un service administratif, mais une commission composée des organismes assureurs, de représentants de l'industrie, de médecins, de pharmaciens et de représentants des patients. La cellule stratégique du ministre y est également représentée. Par conséquent, la décision du ministre ne s'écarte que très rarement de celle de la CRM, et lorsque c'est le cas, il s'agit de dossiers importants et qui ont une incidence budgétaire significative. La simplification administrative proposée dans le projet de loi accélérera et allégera la procédure pour les dossiers non controversés. Cela permettra de concentrer les efforts de tous les acteurs sur les dossiers qui les requièrent. Si les membres de la Chambre souhaitent obtenir davantage d'informations sur le remboursement, ils peuvent consulter l'ensemble des statistiques, des données et des analyses dans le rapport MORSE.

Mme Snelpe a demandé quels critères étaient appliqués pour déterminer quels médicaments relèvent de la procédure relative aux traitements combinés. Le ministre précise que les traitements combinés sont définis comme étant “deux ou plusieurs des spécialités pharmaceutiques qui forment ensemble un traitement combiné”. L'objectif est de mettre en place une procédure parallèle et symétrique pour les différentes spécialités d'un traitement combiné. Actuellement, ces procédures sont appliquées pour chacune des spécialités d'un traitement combiné, soit à l'initiative d'une entreprise, soit à l'initiative de la CRM, mais elles ne sont ni liées entre elles ni harmonisées.

L'harmonisation de ces procédures vise, d'une part, à mieux examiner le coût au niveau du traitement combiné et, d'autre part, à offrir aux patients un meilleur accès à l'ensemble du traitement combiné. Il appartient à la CRM de déterminer si le traitement combiné à un rapport coût/efficacité satisfaisant. Comme pour les

is. Net zoals bij andere geneesmiddelen is die beslissing onderworpen aan een advies van de inspecteur van Financiën en een akkoord van de minister van Begroting.

Indien twee bedrijven het niet eens zijn, dan zijn meerdere scenario's mogelijk. De CTG zal een aanvaardbare kost definiëren voor de behandeling. Indien één firma echt niet mee wil, dan kan het zijn dat andere firma's het nodige doen om tot een aanvaardbare kost te komen of kan de firma verder in het onderhandelingsproces toch nog van idee veranderen.

Het wettelijke kader biedt geen allesomvattende oplossing. Het zou nog steeds kunnen zijn dat voor bepaalde combinatiebehandelingen niet tot een vergelijk gekomen wordt, maar het wettelijk kader is een startpunt om tot een beter proces te komen.

De minister gaat in op het taalgebruik in aanvraagformulieren, dat wordt besproken in Afdeling 7 van Hoofdstuk 2. De bepaling in deze afdeling zorgt ervoor dat de gangbare procedure in de CTG, namelijk dat farmaceutische bedrijven Engelstalige stukken (zoals klinische studies) mogen indienen, ook kan werken in *early and fast access*-procedures en andere terugbetalingscommissies. Dat principe is niet echt nieuw. De evaluatierapporten en voorstellen worden opgesteld in één van de landstalen. Die rapporten en voorstellen bevatten een samenvatting van de besprekingen in de CTG en de conclusies ervan, en zijn dus beschikbaar in één van de landstalen. Ze worden niet systematisch naar de andere landstalen vertaald.

Dat de rapporten en voorstellen niet systematisch naar de drie landstalen worden vertaald, is conform de geldende wet op het gebruik van de talen in bestuurszaken. Het gaat hier immers over individuele procedures.

De mechanismen met betrekking tot de versnelde procedure voor onbeschikbaarheden in Afdeling 10 van hetzelfde Hoofdstuk bestaan eigenlijk al. Er komt niets nieuws bij. De terugbetaling van een alternatief gebeurt voortaan van rechtswege, via een lijst van de Dienst die onmiddellijk op de website van het RIZIV wordt gepubliceerd en ter informatie aan de CTG wordt voorgelegd. De datum van 1 januari 2029 is inderdaad een uiterlijke datum, maar een snellere inwerkingtreding wordt beoogd.

De definitie van een "essentieel geneesmiddel" blijft de bestaande definitie. De minister haalt deze definitie aan: "een vergoedbare specialiteit waarvan de toediening

autres médicaments, cette décision est soumise à l'avis de l'inspecteur des finances et à l'accord du ministre du Budget.

Lorsque deux entreprises ne parviennent pas à s'entendre, plusieurs solutions sont envisageables. La CRM définira un coût acceptable pour le traitement. Si l'une des entreprises refuse catégoriquement de l'accepter, d'autres entreprises peuvent prendre les mesures nécessaires pour parvenir à un coût acceptable, ou l'entreprise concernée peut changer d'avis au cours du processus de négociation.

Le cadre légal ne permettra pas de tout régler. Il pourrait arriver qu'aucun accord ne soit trouvé pour certains traitements combinés, mais ce cadre juridique constituera un point de départ en vue de l'amélioration du processus.

Le ministre aborde la question de la langue employée dans les formulaires, traitée dans la section 7 du chapitre 2. En vertu de la disposition figurant dans cette section, la procédure habituellement suivie par la CRM, dans le cadre de laquelle les entreprises pharmaceutiques peuvent soumettre des documents rédigés en anglais (par exemple des études cliniques), pourra également s'appliquer aux procédures d'accès précoce et rapide et devant d'autres commissions de remboursement. Ce principe n'est pas vraiment nouveau. Les rapports d'évaluation et les propositions seront rédigés dans l'une des langues nationales et contiendront un résumé des discussions au sein de la CRM et de leurs conclusions. Ces documents seront donc disponibles dans l'une des langues nationales et ne seront pas systématiquement traduits dans les autres langues nationales.

La non-traduction systématique des rapports et des propositions dans les trois langues nationales est conforme à la loi en vigueur sur l'emploi des langues en matière administrative. En effet, il s'agit en l'espèce de procédures individuelles.

Les mécanismes qui sous-tendent la procédure accélérée en cas d'indisponibilités, prévus dans la section 10 du même chapitre, existent déjà. Aucune nouveauté n'est apportée. Le remboursement d'une spécialité pharmaceutique alternative s'effectuera désormais de plein droit, sur la base d'une liste établie par le Service qui sera immédiatement publiée sur le site web de l'INAMI et transmise à la CRM à titre informatif. La date du 1^{er} janvier 2029 est effectivement une date butoir, mais le ministre vise une entrée en vigueur plus proche.

La définition du "médicament essentiel" demeurera inchangée. Le ministre cite cette définition: "une spécialité pharmaceutique dont l'administration est urgente

dringend en noodzakelijk is, hetzij onmiddellijk, hetzij binnen enkele dagen, gezien het uitblijven van de dringende diagnose of behandeling met de bedoelde specialiteit kan leiden tot een acute of chronische verslechtering van de gezondheid op fysiek of mentaal vlak, die kan bestaan uit het krijgen van een ziekte, progressie van een ziekte, een hospitalisatie of een intensievere behandeling, of die kan leiden tot andere vormen van schade zoals een fysieke of mentale beperking of het overlijden.”

De wijzigingen rond weesgeneesmiddelen in het wetsontwerp hebben geen impact op het statuut en de terugbetaling. Het gaat om een technische wijziging van een verwijzing in de tekst die niet meer nuttig is.

Er werden vragen gesteld over de retributie van 80 miljoen euro (Afdeling 12). Het bedrag van 80 miljoen euro is de omzetting van de clawforward uit 2025 naar een structurele maatregel. Het bedrag werd als dusdanig vastgesteld door de verzekeringsinstellingen en de Algemene Raad. Zoals de minister reeds heeft toegelicht, werd een ruim vangnet voorzien, waardoor de generische sector voor een groot deel werd vrijgesteld van de retributie.

Het bedrag van 80 miljoen euro zorgt ervoor dat het farmabudget onder controle blijft, en het mogelijk blijft om nieuwe specialiteiten te vergoeden binnen de budgettaire enveloppe. Het gaat inderdaad om een structurele bijdrage die jaarlijks wordt gevraagd.

Er was aan de industrie gevraagd om voorstellen ter vervanging van de clawforward op te stellen. Indien die niet zouden voldoen, zou in 2026 een prijsdaling voor dezelfde waarde volgen. De sector maakte inderdaad voorstellen over, maar ofwel waren deze van onvoldoende kwaliteit, ofwel kwamen ze ten laste van een andere speler dan zichzelf. Daarom werd uiteindelijk een akkoord gevonden over een retributie, teneinde een prijsdaling te vermijden.

De minister gaat in op de onbeschikbaarheidsbijdrage in Afdeling 13. De minister is het ermee eens dat bedrijven niet altijd zelf de schuldige zijn van onbeschikbaarheden.

Er wordt momenteel gewerkt aan een regeling waarbij de industrie een voorstel maakt om een individuele responsabilisering te voorzien. Volgens hun voorstel zouden de vergunninghouders die het onbeschikbare geneesmiddel leveren de meerkost van de onbeschikbaarheid dragen, verdeeld volgens historisch marktaandeel. Om dit te kunnen berekenen is een Stock Monitoring Tool nodig. De industrie verzet zich echter tegen een dergelijke

et nécessaire, soit immédiatement, soit dans un délai de quelques jours car l'absence de diagnostic ou de traitements urgents avec ladite spécialité peut entraîner une détérioration aiguë ou chronique de la santé sur le plan physique ou mental, qui peut consister en la contraction d'une maladie, la progression d'une maladie, une hospitalisation ou un traitement plus intensif, ou qui peut entraîner d'autres formes de dommages tels qu'une déficience physique ou mentale ou la mort.”

Les modifications relatives aux médicaments orphelins énoncées dans le projet de loi n'auront aucune incidence sur le statut et le remboursement. Il s'agit de modifications techniques concernant un renvoi figurant dans le texte qui est devenu inutile.

Des questions ont été posées à propos de la rétribution de 80 millions d'euros (section 12). Ce montant, qui a été fixé par les organismes assureurs et le Conseil général, correspond à la transformation du “clawforward” de 2025 en une mesure structurelle. Comme l'a déjà indiqué le ministre, un large filet de sécurité a été prévu. Grâce à celui-ci, le secteur générique a été largement exempté de cette rétribution.

Le budget de 80 millions d'euros permettra de maintenir le budget des médicaments sous contrôle et de rembourser de nouvelles spécialités pharmaceutiques sans dépasser l'enveloppe budgétaire. Il s'agira en effet d'une contribution structurelle qui sera demandée chaque année.

Il a été demandé à l'industrie de formuler des propositions visant à remplacer le *clawforward*. Si celles-ci s'avéraient insuffisantes, il était prévu d'appliquer une baisse des prix d'un montant équivalent en 2026. Le secteur a effectivement présenté des propositions, mais leur qualité n'était pas suffisante ou elles devaient être prises en charge par un autre acteur. C'est pourquoi un accord a finalement été trouvé sur une rétribution, afin d'éviter une baisse des prix.

Le ministre revient sur la contribution d'indisponibilité prévue dans la section 13. Le ministre estime, lui aussi, que les entreprises ne sont pas toujours responsables des indisponibilités.

Un dispositif prévoyant que l'industrie présentera une proposition visant à prévoir une responsabilisation individuelle est en cours d'élaboration. Selon cette proposition, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché qui fournissent le médicament indisponible supporteront le surcoût de cette indisponibilité en fonction de leurs parts de marché historiques respectives. Pour pouvoir calculer ce surcoût, un outil de contrôle des

Stock Monitoring Tool. De minister wenst individuele farmaceutische bedrijven zeker te individualiseren, maar dan moeten de stakeholders ook hun verantwoordelijkheid nemen om dit mogelijk te maken en hun verzet tegen de Stock Monitoring Tool laten varen.

Voorschrijvers en apothekers doen hun deel in de aanpak van de tekorten. Zij zijn betrokken in de taskforces van het FAGG, waar afspraken gemaakt worden over het rationaliseren van de voorschriften, bijvoorbeeld door het geneesmiddel te reserveren voor de meest ernstige indicaties. Dit systeem werkt goed.

Als we de onbeschikbaarheden willen bestrijden, dan is er wel veel meer nodig dan enkel de Belgische taskforce. De volledige implementatie van de *Critical Medicines Act* op Europees niveau zal in dat kader heel belangrijk zijn. En ook de Stock Monitoring Tool zal een belangrijke rol vervullen.

De functie beschreven in Hoofdstuk 3, Afdeling 1, bestond inderdaad al. De functie werd al gefinancierd en uitgevoerd, maar ze was nog niet formeel opgenomen in het Directiecomité. Dit moest nog wettelijk worden geregeld. In de praktijk verandert er echter niet veel.

Er werd gevraagd welke concrete sancties de verzekeringsinstellingen kunnen ondervinden. De minister preciseert dat de verzekeringsinstellingen financieel worden geresponsabiliseerd voor de besparingen die in de gezondheidszorg moeten worden gerealiseerd, ten belope van 100 miljoen euro over de komende vier jaar. Indien deze besparingen niet worden gerealiseerd, zullen zij het overeenstemmende deel van hun variabele administratiekosten niet ontvangen of zelfs moeten terugbetalen.

Voor de bepalingen rond de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen (NBMV) wordt geen extra budgettaire impact verwacht. De NBMV zullen van bij het begin recht hebben op dezelfde tegemoetkomingen voor dezelfde geneeskundige verstrekkingen als andere verzekerden. Het enige verschil is dat de NBMV nu meteen onder de verplichte verzekering vallen en niet pas na drie maanden. Ook nu reeds hebben ze tijdens de eerste drie maanden recht op tegemoetkomingen voor zorg ten laste van de Staat.

De vragen over het OKAN-onderwijs en de dienst Voogdij vallen niet onder de bevoegdheid van de federale minister van Volksgezondheid.

stocks serait nécessaire. L'industrie s'oppose toutefois à la mise en place d'un outil de cette nature. Le ministre est certainement disposé à responsabiliser individuellement les entreprises pharmaceutiques, mais pour que ce soit possible, les parties prenantes devront également assumer leurs responsabilités et cesser de s'opposer à la mise en place de l'outil de contrôle des stocks.

Les prescripteurs et les pharmaciens jouent un rôle dans la lutte contre les pénuries. Ils sont associés aux groupes de travail de l'AFMPS, où des accords sont conclus à propos de la rationalisation des prescriptions, par exemple en réservant le médicament concerné aux indications les plus graves. Ce système fonctionne bien.

Pour lutter contre les pénuries, il faudra bien plus que la seule task force belge. La mise en œuvre complète de la législation sur les médicaments critiques au niveau européen sera très importante à cet égard. L'outil de contrôle des stocks jouera également un rôle important.

La fonction décrite dans le chapitre 3, section 1^{re}, existait effectivement déjà. Cette fonction était déjà financée et exercée, mais elle n'était pas encore officiellement attribuée au comité de direction. Il fallait encore l'inscrire dans la loi. Cela n'a toutefois pas une grande incidence en pratique.

La question a été posée de savoir quelles sanctions concrètes les organismes assureurs risquent de subir. Le ministre précise que les organismes assureurs seront tenus financièrement responsables des économies à réaliser dans le secteur des soins de santé, à hauteur de 100 millions d'euros au cours des quatre prochaines années. Si ces économies ne sont pas réalisées, ils ne percevront pas la part correspondante de leurs frais d'administration variables, voire devront rembourser les montants déjà perçus.

Aucune incidence budgétaire supplémentaire n'est prévue pour les dispositions relatives aux mineurs étrangers non accompagnés (MENA). Les MENA auront d'emblée droit aux mêmes interventions pour les mêmes prestations de santé que les autres assurés. La seule différence réside dans le fait que les MENA seront désormais couverts par l'assurance obligatoire immédiatement, et non plus après trois mois. Aujourd'hui, ils ont également déjà droit, pendant les trois premiers mois, à des interventions pour des soins à charge de l'État.

Les questions relatives à l'enseignement d'accueil pour enfants allophones (OKAN) et au Service des Tutelles ne relèvent pas de la compétence du ministre fédéral de la Santé publique.

Alle bepalingen die gemeenschapsbevoegdheden betroffen werden verwijderd uit het wetsontwerp, overeenkomstig het advies van de Raad van State. Er is hierover niet overlegd met de deelstaatsministers. Het ging louter over het schrappen van obsoleete bepalingen, die ten gevolge van de overdracht van bevoegdheden ondertussen zijn opgenomen in de reglementering van de deelstaten. Die wijzigingen hebben geen budgettaire impact.

In Afdeling 6, dat betrekking heeft op de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, kan de Koning beslissen al dan niet af te wijken van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen. De wijze waarop de Koning (de minister) kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische hulpmiddelen is in de wet zelf opgenomen. Inhoudelijk wordt er niets gewijzigd aan die mogelijkheid, die momenteel al bestaat, maar in het uitvoeringsbesluit is opgenomen. Gezien er geen inhoudelijke wijziging wordt aangebracht aan deze mogelijkheid en deze mogelijkheid reeds lang is ingeschreven in de regelgeving, lijkt een rapportering niet noodzakelijk. De bescherming van de patiënt blijft natuurlijk zeer belangrijk. De minister moet het belang van de patiënt dus meenemen in zijn afweging.

De minister gaat in op Afdeling 9. Mevrouw Snelpe heeft gevraagd hoe de spreiding van de proefprojecten over de regio's zal worden bepaald. Ze vroeg ook hoe wordt bepaald welke sector of de kosten draagt. De minister antwoordt dat dit jaarlijks zal moeten worden bekeken bij de vaststelling van de begroting. Er is geen vaste verdeelsleutel van een budget artikel 56 over de sectoren. Als een bepaalde sector een project artikel 56 wenst te realiseren zal dit moeten worden ingepast binnen het budget van die sector, desgevallend in combinatie met een besparing op andere uitgaven.

De minister geeft enkele concrete voorbeelden van digitaliseringsdiensten die bedoeld worden in Afdeling 12. Het gaat bijvoorbeeld om de conventies Recip-e en MyCarenet (NIC). Bij de ontwikkeling van digitale diensten voor zorgverleners wordt er steeds over gewaakt dat deze gebruiksvriendelijk zijn voor de zorgverleners. Ook de privacy is bewaakt, aangezien de uitgewerkte digitale diensten verlopen via volledig beveiligde gegevensuitwisselingen.

Er moet over gewaakt worden dat de eHealth-diensten en de diensten van het NIC, de homologaties, de programmatie van de software-vendors en de planning van nieuwe diensten op een coherente en chronologische

Toutes les dispositions relatives aux compétences communautaires ont été supprimées du projet de loi à l'examen, conformément à l'avis du Conseil d'État. Il n'y a pas eu de concertation avec les ministres des entités fédérées à ce sujet. Il s'agissait uniquement de supprimer des dispositions obsolètes, qui, à la suite du transfert de compétences, figurent désormais dans la réglementation des entités fédérées. Ces modifications n'ont aucune incidence budgétaire.

Dans la section 6, qui concerne les implants et les dispositifs médicaux invasifs, le Roi peut décider de déroger ou non à une proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. La procédure permettant au Roi (au ministre) de déroger à la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est inscrite dans la loi elle-même. Sur le fond, cette possibilité, qui existe déjà actuellement, n'est pas modifiée, mais elle est reprise dans l'arrêté d'exécution. Étant donné qu'aucune modification de fond n'est apportée à cette possibilité et que celle-ci est inscrite depuis longtemps dans la réglementation, un rapport ne semble pas nécessaire. La protection du patient demeure évidemment très importante. Le ministre doit donc tenir compte de l'intérêt du patient dans son évaluation.

Le ministre évoque la section 9. Mme Snelpe a demandé comment serait déterminée la répartition des projets pilotes entre les régions. Elle a également demandé sur quels critères reposerait la désignation du secteur appelé à supporter les coûts. Le ministre répond que cette question devra être examinée chaque année lors de l'adoption du budget. Il n'existe pas de clé de répartition fixe du budget article 56 entre les secteurs. Si un secteur déterminé souhaite mettre en œuvre un projet article 56, celui-ci devra être intégré dans le budget de ce secteur, le cas échéant en combinaison avec une économie sur d'autres dépenses.

Le ministre donne plusieurs exemples concrets de services de numérisation visés à la section 12. Il s'agit, par exemple, des conventions Recip-e et MyCarenet (CIN). Le développement de services numériques destinés aux prestataires de soins veille toujours à assurer la convivialité de ces services. La protection de la vie privée est également garantie, puisque les services numériques mis au point s'appuient sur des échanges de données entièrement sécurisés.

Il convient de veiller à ce que les services e-Health et les services du CIN, les homologations, la programmation des fournisseurs de logiciels et la planification de nouveaux services soient intégrés de manière cohérente

manier worden opgenomen, waarbij rekening gehouden wordt met wat specifiek is voor de zorgverleners in elke sector.

De minister denkt aan digitalisering inzake facturering, mandaatregelingen, aanvragen tot machtiging van adviserende artsen, digitalisering van verwijzingsvoorschriften, integratie van bewijzen van patiëntencontacten.

De minister verwijst naar het BIHR-concept (*Belgian Integrated Health Record*) waarbij naar een optimaal kader wordt gestreefd voor uitwisseling van gezondheidsgegevens, in lijn met de nieuwe Europese verordening op de ruimte voor gezondheidsdata.

De minister verzekert dat dossiers van Nederlandstalige zorgverleners volledig in het Nederlands behandeld zullen worden door de DGEC. De sociaal inspecteurs van de DGEC zijn inderdaad bevoegd voor het hele grondgebied. Elke zorgverlener heeft momenteel al het recht om steeds in zijn eigen taal behandeld te worden, het wetsontwerp verandert daar niets aan. Een aantal functies zullen van titel veranderen, maar enkel de naam van de functie verandert, er is geen inhoudelijke wijziging.

De zorgverlener kan steeds de taal van de procedure kiezen. Die keuze kan hij maken tijdens zijn verhoor of op een later tijdstip.

De minister gaat over naar Hoofdstuk 4, dat betrekking heeft op de financiering van de patiëntenorganisaties.

Hij licht toe dat de subsidieverhoging voor Radiorg werd bepaald op basis van een behoefteanalyse die aan de organisatie was gevraagd, onder meer wat personeel betreft, teneinde de nieuwe taken te kunnen uitvoeren die haar in het nieuwe plan voor zeldzame ziekten worden toebedeeld. Die taken zullen in 2026-2027 intensiever zijn, wat de ad-hocbedragen voor die jaren verklaart. De behoeften werden vervolgens bijgestuurd naargelang van de huidige budgettaire mogelijkheden.

De minister bespreekt vervolgens Hoofdstuk 6. Hij legt uit dat wie toegang krijgt tot de elektronische voorschriften – en waarom – uitdrukkelijk wordt voorzien in het wetsontwerp, namelijk in artikel 73 met betrekking tot elektronische geneesmiddelenvoorschriften en in artikel 75 met betrekking tot elektronische verwijzingsvoorschriften.

De verplichting tot het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen bestaat al enkele jaren. De wettelijke bepalingen op dat punt zijn dan ook niet nieuw. Ze worden louter hernomen in dit wetsontwerp.

et chronologique, en tenant compte des spécificités des prestataires de soins dans chaque secteur.

Le ministre envisage la numérisation en ce qui concerne la facturation, les systèmes de mandat, les demandes d'autorisation des médecins-conseils, les prescriptions de renvoi électroniques, ainsi que l'intégration des justificatifs de contacts avec les patients.

Le ministre renvoie au concept BIHR (*Belgian Integrated Health Record*), qui vise à mettre en place un cadre optimal pour l'échange de données de santé, conformément au nouveau règlement européen relatif à l'espace européen des données de santé.

Le ministre assure que les dossiers des prestataires de soins néerlandophones seront traités intégralement en néerlandais par le SECM. Les inspecteurs sociaux du SECM sont en effet compétents sur l'ensemble du territoire. Tout prestataire de soins a d'ores et déjà le droit de s'exprimer dans sa propre langue; le projet de loi à l'examen n'y change rien. L'intitulé de certaines fonctions sera modifié, mais aucune modification de fond ne sera apportée.

Le prestataire de soins pourra toujours choisir la langue de la procédure, lors de son audition ou ultérieurement.

Le ministre passe au chapitre 4 consacré au financement des organisations de patients.

Il explique que la détermination des montants de l'augmentation de la subvention pour Radiorg s'est faite sur la base d'une analyse des besoins qui lui a été demandée, entre autres en termes de ressources humaines, pour rencontrer les nouvelles missions qui lui sont déléguées dans le cadre du nouveau Plan maladies rares, missions qui seront plus intensives en 2026-2027, ce qui explique les montants *ad hoc* pour ces années-là. Ces besoins ont ensuite été ajustés en fonction des possibilités budgétaires actuelles.

Le ministre évoque ensuite le chapitre 6. Il explique que les personnes autorisées à accéder aux prescriptions électroniques – et les raisons de cette autorisation – sont explicitement prévues dans le projet de loi, à savoir à l'article 73 relatif aux prescriptions électroniques de médicaments et à l'article 75 relatif aux prescriptions électroniques de renvoi.

L'obligation de prescrire des médicaments par voie électronique existe déjà depuis plusieurs années. Les dispositions légales à cet égard ne sont donc pas nouvelles. Elles sont simplement reprises dans ce projet de loi.

De verplichting betreffende het opstellen van elektronische verwijsvoorschriften zal waarschijnlijk gefaseerd voorzien worden in functie van de zorg die wordt voorgeschreven.

Zo zal in de eerste fase het voorschrijven van onderzoek en medische beeldvorming verplicht elektronisch moeten verlopen. De minister kan hiervoor nog geen concrete timing geven. Het is de bedoeling dat er vrij snel, na goedkeuring van het wetsontwerp, een uitvoeringsbesluit wordt opgesteld.

De minister meent dat men digitalisering niet mag zien als een synoniem voor extra administratief werk, want het heeft immers ook als opzet om zaken en processen net efficiënter te maken in vergelijking met het papieren circuit. De digitale oplossing voor elektronische verwijsvoorschriften die in ontwikkeling is, wordt gedurende het gehele ontwikkelproces getest door vertegenwoordigers van diverse sectoren van zorgverleners, zodanig dat hun feedback kan leiden tot aanpassingen en de finale oplossing beter aansluit op hun noden.

Met betrekking tot artikel 78 werd gevraagd wie de politieke eindverantwoordelijke is bij misbruik of datalekken. De minister geeft aan dat de databank waarin de elektronische voorschriften bewaard zullen worden onder gezamenlijk beheer staat van de federale gezondheidsadministraties vermeld in artikel 78 (RIZIV, FOD Volksgezondheid, FAGG).

De heer Bacquelaine heeft terecht gewezen op het risico op belangenconflicten wanneer de verzekeringsinstellingen een steeds grotere rol krijgen toegewezen bij de uitwisseling en het beheer van gegevens. Het is niet voor niets dat de minister in de nota met betrekking tot de hervorming van de verzekeringsinstellingen, die in de regering werd neergelegd en aan de verzekeringsinstellingen werd bezorgd, ook het thema van de belangenconflicten heeft aangestipt. Er worden van de ziekenfondsen grote inspanningen gevraagd inzake handhaving en doelmatigheid, en het vermijden van belangenconflicten is daarbij essentieel. De minister wenst wel te preciseren dat de resultaten van analyses die op het niveau van het IMA worden gemaakt, niet alleen worden teruggekoppeld naar de afzonderlijke verzekeringsinstellingen, maar ook altijd aan de DGEC.

Voor de snelle toegang tot geneesmiddelen wordt voorzien in een uitstel van de inwerkingtreding. De minister licht toe dat de procedures voor vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen in 2026 werden uitgerold. Het uitstel van de inwerkingtreding van een aantal bepalingen van de wet van 12 mei 2024 betreft twee aspecten: enerzijds de hervorming van de CTG-procedures, gebaseerd op

L'obligation relative à l'établissement de prescriptions électroniques de renvoi sera probablement instaurée progressivement, en fonction des soins prescrits.

Ainsi, dans un premier temps, la prescription d'exams et d'imagerie médicale devra obligatoirement être effectuée par voie électronique. Le ministre n'est pas encore en mesure de donner un calendrier concret à ce sujet. L'objectif est de rédiger un arrêté d'exécution assez rapidement après l'adoption du projet de loi à l'examen.

Le ministre estime que la numérisation ne doit pas être considérée comme synonyme de charge administrative supplémentaire, car elle vise en effet également à accroître l'efficacité des procédures et des processus par rapport au circuit papier. La solution numérique relative aux prescriptions électroniques de renvoi, actuellement en cours de développement, est testée tout au long du processus de développement par des représentants de divers secteurs de prestataires de soins, afin que leurs retours puissent entraîner des ajustements et que la solution finale réponde mieux à leurs besoins.

Concernant l'article 78, il a été demandé qui assumerait la responsabilité politique finale en cas d'abus ou de fuite de données. Le ministre répond que la base de données des prescriptions électroniques sera gérée conjointement par les administrations fédérales de la santé mentionnées à l'article 78 (INAMI, SPF Santé publique, AFMPS).

M. Bacquelaine a souligné à juste titre le risque de conflits d'intérêts si les organismes assureurs sont amenés à jouer un rôle de plus en plus important dans l'échange et la gestion des données. Ce n'est pas un hasard si le ministre a également évoqué la question des conflits d'intérêts dans sa note relative à la réforme des organismes assureurs, qui a été soumise au gouvernement et transmise aux organismes assureurs. De sérieux efforts seront demandés aux mutualités pour garantir le respect et l'efficacité de la réglementation. Dans ce cadre, il sera essentiel d'éviter les conflits d'intérêts. Le ministre tient toutefois à préciser que les résultats des analyses qui seront menées au niveau de l'AIM seront non seulement communiqués aux différents organismes assureurs, mais aussi systématiquement au SECM.

En ce qui concerne l'accès rapide aux médicaments, un report de l'entrée en vigueur est prévu. Le ministre explique que la mise en œuvre des procédures d'accès précoce et rapide aux médicaments a eu lieu en 2026. Le report de l'entrée en vigueur de certaines dispositions de la loi du 12 mai 2024 concerne deux volets: d'une part, la réforme des procédures de la CRM, fondée sur

een nieuwe indeling van de procedures naargelang de aanvrager al dan niet een meerwaarde aanvoert; anderzijds de invoering van een post-overeenkomst richtprijzettingprocedure. Voor de tenuitvoerlegging van die bepalingen zijn koninklijke besluiten nodig, waarvan de opstelling, gezien de complexiteit ervan, veel tijd in beslag neemt.

De heer Bertels vroeg om concrete voorbeelden van pilootprojecten of sectoren die onder de bepaling in artikel 54 zouden kunnen vallen. De minister geeft aan dat wanneer de wet is aangenomen, allerlei projecten kunnen worden overwogen in allerlei sectoren. Het is moeilijk om nu al op de zaken vooruit te lopen en concrete voorbeelden te geven. Soms worden voorstellen voor projecten ingediend na een oproep door het Verzekeringscomité, dat een bepaald project wenst te realiseren. Soms gebeurt dat op eigen initiatief van degene die een project wenst te ontwikkelen. De projecten kunnen alle sectoren betreffen. Er is wat dat betreft geen beperking.

De minister geeft meer uitleg over de onbeschikbaarheidsbijdrage. 2025 is het eerste jaar waarop de bijdrage kon worden berekend, en dit vormt de basis voor 2026. De kosten evolueren jaarlijks, afhankelijk van de onbeschikbaarheden. De minister voorziet dat de middelen voldoende zijn maar uiteraard gaat het om een gelimiteerd budget.

De geboekte uitgaven voor de onbeschikbaarheden in 2025 bedroegen exact 2.245.530,77 euro. Het gaat hier om de loutere meerkosten omwille van de onbeschikbaarheden.

Een lid vroeg hoe zal worden verzekerd dat de procedures voor snelle en vroege toegang veilig en transparant zullen zijn.

De minister licht toe dat geneesmiddelen enkel in aanmerking komen voor die procedure als de veiligheid en werkzaamheid ervan al bij het Europees Geneesmiddelenagentschap zijn aangetoond.

Er is dus geen risico voor de patiënt. De *early and fast access* is echter uiteraard een procedure die ook een vorm van risicodeling met zich brengt; dat wil zeggen dat het RIZIV een geneesmiddel dat in een grote behoefte voorziet versneld vergoedt, nog voordat de CTG het volledige dossier heeft kunnen bestuderen. Het risico wordt dus verdeeld tussen de sociale zekerheid, de overheid en de betreffende farmaceutische industrie.

Met betrekking tot artikel 38 geeft de minister aan dat de verzekeringsinstellingen vanaf 2026 financieel

un nouveau classement des procédures selon que le demandeur fait valoir ou non une plus-value; d'autre part, l'établissement d'une procédure de fixation du prix indicatif post-convention. La mise en œuvre de ces dispositions nécessite des arrêtés royaux, dont la rédaction prend du temps, vu leur complexité.

M. Bertels a demandé des exemples concrets de projets pilotes ou de secteurs qui pourraient entrer dans le champ d'application de l'article 54. Le ministre indique que dès que la loi aura été adoptée, toutes sortes de projets pourront être envisagés dans divers secteurs. Il est difficile d'anticiper les choses à ce stade et de donner des exemples concrets. Il arrive que des projets soient soumis à la suite d'un appel lancé par le Comité de l'assurance, qui souhaite mener à bien un projet donné. Parfois, des projets sont proposés à l'initiative de la partie qui souhaite développer un projet. Quoi qu'il en soit, les projets pourront concerner tous les secteurs. Aucune restriction ne sera imposée à cet égard.

Le ministre fournit ensuite plus de précisions sur la contribution d'indisponibilité. C'est en 2025 que cette contribution a pu être calculée pour la première fois, c'est donc cette année-là qui servira de base pour 2026. Les coûts évolueront chaque année, en fonction des indisponibilités. Le ministre estime que les moyens seront suffisants, même s'il s'agit bien entendu d'une enveloppe limitée.

Les dépenses comptabilisées pour les indisponibilités en 2025 s'élevaient exactement à 2.245.530,77 euros. Ce montant correspond aux frais supplémentaires liés uniquement aux indisponibilités.

Un membre a demandé comment la sécurité et la transparence des procédures d'accès rapide et précoce seraient garanties.

Le ministre explique que les médicaments n'entrent en ligne de compte pour cette procédure que s'ils ont déjà pu démontrer leur sécurité et leur efficacité auprès de l'Agence européenne.

Il n'y a donc pas de risque pour le patient. Mais le *early and fast access* est bien sûr une procédure qui crée aussi une forme de partage des risques, c'est-à-dire que l'INAMI rembourse de manière accélérée un médicament répondant à un besoin élevé avant même que la CRM ait pu se pencher sur l'ensemble du dossier. Donc, le risque est partagé entre la sécurité sociale, l'autorité publique et l'industrie pharmaceutique en question.

Concernant l'article 38, le ministre indique que les organismes assureurs sont, dès 2026, financièrement

verantwoordelijk zijn voor hun administratiekosten, afhankelijk van de maatregelen die zij treffen om de uitgaven voor de gezondheidszorg onder controle te houden. Die verantwoordelijkheidstoedeling betreft toenemende bedragen: 25 miljoen in 2026, 50 miljoen in 2027, 75 miljoen in 2028 en 100 miljoen in 2029.

Elk jaar worden de verzekeringsinstellingen beoordeeld op de gerealiseerde besparingen ten opzichte van de algemene en sectorale begrotingsdoelstellingen. De wet machtigt de regering om de nadere regels vast te stellen voor de beoordeling en toekenning van dat voorwaardelijke deel van de administratiekosten. Momenteel is 20 % van de administratiekosten variabel via het VARAK-systeem, dat is gebaseerd op prestatie-indicatoren.

De regering heeft besloten dat mechanisme uit te breiden om het variabele deel op 30 % te brengen via een garantiesysteem dat uitsluitend gekoppeld is aan de beheersing van de gezondheidsuitgaven. Verzekeringsmaatschappijen kunnen die voorwaardelijke enveloppe geheel of gedeeltelijk ontvangen als zij aantonen dat er daadwerkelijk besparingen zijn gerealiseerd. Volgens het principe “1 bespaarde euro is 1 euro aan administratiekosten” is dat nieuwe systeem bedoeld om hun financiële verantwoordelijkheid te vergroten, fraudebestrijding te verbeteren, het uitgavenbeheer te sturen en de resultaten te meten.

Het gaat in *concreto* om twee categorieën van acties:

— versterking en uitbreiding van de controles: acties die bedoeld zijn om bestaande controles te harmoniseren, automatiseren en intensiveren of om nieuwe controles te ontwikkelen, met als doel niet-toegelaten uitgaven te voorkomen of te beperken;

— bestrijding van fraude: maatregelen die gericht zijn op het opsporen, melden en terugvorderen van onterechte uitgaven als gevolg van frauduleuze praktijken, met een afschrikkend en preventief effect.

De minister kan meedelen dat op 25 juni 2026 het eerste dossier onder de *Early & Equitable Fast Access*-procedure is goedgekeurd. Het gaat om Atrasentan van Novartis Pharma. Dat is een behandeling voor patiënten met IgA-nefropathie. Dat is wereldwijd de meest voorkomende vorm van chronische nierfilterontsteking.

In België stellen we ongeveer 260 nieuwe gevallen per jaar vast. Deze beslissing tot terugbetaling is voor de betrokken patiënten belangrijk nieuws. Atrasentan is bedoeld voor wie fors eiwit verliest via de urine en

responsables de leurs frais d'administration en fonction des actions menées pour maîtriser les dépenses de soins de santé. Cette responsabilisation porte sur des montants croissants: 25 millions en 2026, 50 millions en 2027, 75 millions en 2028 et 100 millions en 2029.

Chaque année, les organismes assureurs sont évalués sur les économies réalisées par rapport aux objectifs budgétaires globaux et sectoriels. La loi habilite le gouvernement à fixer les modalités d'évaluation et d'attribution de cette part conditionnelle des frais d'administration. Actuellement, 20 % des frais d'administration sont variables via le système VARAK, basé sur des indicateurs de performance.

Le gouvernement a décidé d'étendre ce mécanisme pour porter la part variable à 30 % via un système de garantie lié exclusivement à la maîtrise des dépenses de santé. Les organismes assureurs peuvent obtenir tout ou partie de cette enveloppe conditionnelle s'ils démontrent les économies réelles. Selon le principe “un euro économisé, c'est un euro de frais d'administration”, ce nouveau système vise à renforcer leurs responsabilités financières, à améliorer la lutte contre la fraude, à orienter la gestion des dépenses et à mesurer les résultats.

Concrètement, deux catégories d'actions sont visées:

— les mesures visant à renforcer et à étendre les contrôles: l'objectif est d'harmoniser, d'automatiser et d'intensifier les contrôles existants ou d'en instaurer de nouveaux, dans le but de prévenir ou de limiter les dépenses non autorisées;

— les mesures de lutte contre la fraude: ces actions visent à détecter, à signaler et à recouvrer les sommes indûment versées à la suite de pratiques frauduleuses, dans un but de dissuasion et de prévention.

Le ministre peut d'ores et déjà indiquer que le premier dossier dans le cadre de la procédure *Early & Equitable Fast Access* a été approuvé le 25 juin 2026. Ce dossier concerne l'Atrasentan de Novartis Pharma. Ce traitement est destiné à certains patients atteints de néphropathie à IgA, soit la forme la plus courante d'inflammation chronique des filtres rénaux dans le monde.

En Belgique, on recense environ 260 nouveaux cas par an. Cette décision de remboursement est une excellente nouvelle pour les patients concernés. L'Atrasentan est destiné aux patients qui perdent une quantité anormale

onvoldoende reageert op de standaardbehandeling of die standaardbehandeling niet verdraagt.

De behandeling bestaat uit één tablet per dag, in principe levenslang, bovenop de bestaande behandeling. Het geneesmiddel vermindert het eiwitverlies en remt zo de achteruitgang van de nieren af. De winst zit hier op de lange termijn, men kan namelijk de nierfunctie langer beschermen en dialyse of een transplantatie uitstellen.

Het kernpunt van deze procedure is de snelheid. Tot nu toe moesten patiënten wachten tot prijsonderhandelingen volledig afgerond waren. Nu krijgen ze vervroegd een tijdelijk recht op terugbetaling nog voor die onderhandelingen rond zijn, zelfs voor het Europees Geneesmiddelenagentschap een definitief oordeel velt, maar wel op voorwaarde dat de klinische resultaten beloftevol zijn. Concreet verloopt de procedure als volgt: de behandelende nefroloog dient de aanvraag in bij het FAGG, dat de aanvraag goedkeurt. Er is voor de patiënt geen financiële drempel hier. Het remgeld is nul, de patiënt betaalt niets. De ziekteverzekering neemt de behandeling op tijdelijke basis ten laste voor 700 euro per maand per patiënt en komt daarnaast eenmalig tussen voor 25.000 euro voor de opstartkosten van het dossier. De regeling geldt voor twee jaar, in dit geval tot 4 juni 2028.

De minister verschilt van mening met mevrouw De Knop over de retributie van 80 miljoen euro. Enerzijds moet volgens mevrouw De Knop de groeinorm omlaag, anderzijds wenst mevrouw De Knop geen financiële bijdrage in de uitgaven door de farmaceutische sector. Er moet echter geïnvesteerd worden in gezondheidszorg en het geld moet ergens vandaan komen.

De minister beklemtoont dat er vele inspanningen worden geleverd voor de innovatieve farma. De farmaceutische sector had trouwens een jaar de tijd om alternatieve, doelmatigheidsgeoriënteerde voorstellen neer te leggen, maar dat heeft de sector nagelaten. Dus dan blijft er niet veel anders over dan wat nu voorligt.

Het bedrag van 7 miljoen euro waarvan sprake is in artikel 6 (optimalisatie CGT-procedure) houdt in dat ongeveer een derde van de geneesmiddelen via deze vereenvoudigde procedure kunnen passeren.

De minister verduidelijkt dat brutobedragen van bestuurlijke eenvoud zijn aangezien er niet mag gecommuniceerd worden over nettobedragen.

de protéines dans leurs urines et qui ne réagissent pas suffisamment au traitement classique ou qui ne le supportent pas.

Le traitement consiste à prendre un comprimé par jour, en principe à vie, en plus du traitement existant. Ce médicament réduit la perte de protéines et freine ainsi la détérioration de la fonction rénale. Les bénéfices se manifestent à long terme: il s'agit de préserver plus longtemps la fonction rénale et de retarder la dialyse ou la transplantation.

L'objectif premier de cette procédure est de gagner en rapidité. Jusqu'à présent, les patients devaient attendre que les négociations de prix soient entièrement terminées. Désormais, ils bénéficieront temporairement d'un droit de remboursement accéléré avant même la fin des négociations et l'avis définitif rendu par l'Agence européenne des médicaments, à condition toutefois que les résultats cliniques soient prometteurs. Concrètement, la procédure se déroule comme suit: le néphrologue traitant doit introduire une demande auprès de l'AFMPS, qui l'approuvera. Il n'y a en l'occurrence aucun obstacle financier pour le patient: le ticket modérateur est nul, le patient ne paie rien. L'assurance maladie prend temporairement en charge le traitement à hauteur de 700 euros par mois et par patient et intervient en outre à hauteur de 25.000 euros dans les frais de dossier (intervention unique). Cette procédure sera applicable pendant deux ans, soit jusqu'au 4 juin 2028 dans le cas présent.

Le ministre exprime son désaccord avec Mme De Knop concernant la rétribution de 80 millions d'euros. D'une part, Mme De Knop préconise de réduire la norme de croissance mais, d'autre part, elle refuse que le secteur pharmaceutique contribue financièrement aux dépenses. Il faut toutefois investir dans les soins de santé et les fonds doivent bien venir de quelque part.

Le ministre insiste sur les nombreux efforts consentis en faveur de l'industrie pharmaceutique innovante. Le secteur pharmaceutique a d'ailleurs eu l'occasion, pendant un an, de formuler des propositions alternatives axées sur l'efficacité, ce qu'il n'a pas fait. Dès lors, il ne reste guère d'autre solution que celle actuellement proposée.

Le montant de 7 millions d'euros évoqué en rapport avec l'article 6 (optimisation de la procédure CRM) signifie qu'environ un tiers des médicaments seront concernés par cette procédure simplifiée.

Le ministre précise qu'il s'agit de montants bruts liés à la simplification administrative, puisqu'il n'est pas permis de communiquer des montants nets.

De tijdswinst zit daarin dat de Inspectie van Financiën en Begroting de facto hun akkoord geven maar er wordt nog overleg gepleegd over hoe er nog tijd gewonnen kan worden.

Het koninklijk besluit van 3 juni 2026, artikel 7, § 3, houdende uitvoering van artikel 195, § 1, 2°, achtste lid, van de wet op de verplichte verzekering zegt dat tijdens de stemming elke vertegenwoordiger van de verzekeringsinstellingen slechts één adviserende stem heeft. Dat is hier van toepassing.

Waarom werd er in artikelen 39 tot 43 niet ingegaan op de voorgestelde aanpassing door de Raad van State? De Raad van State heeft inderdaad vooraleer een advies te verlenen vragen gesteld. De minister leest voor wat daarop geantwoord werd:

“De regelgeving inzake de administratieve, begrotings- en beheerscontrole spreekt over enerzijds “rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed, of nieuwe uitgaven kunnen ontstaan” (voor het voorafgaand akkoord van de minister van Begroting) en anderzijds “waarvan de verwezenlijking rechtstreeks of onrechtstreeks een financiële weerslag kan hebben” (voor het voorafgaand advies van de Inspectie van Financiën).

Een derde formulering hieraan toevoegen lijkt niet wenselijk, dit zou maar tot meer onduidelijkheid leiden. De bedoeling is ook een verduidelijking en een eenvormige werkwijze te voorzien aan de regels inzake de administratieve, begrotings- en beheerscontrole. Wij stellen ook niet dat een beslissing tot het niet wijzigen van een lijst nooit een budgettaire impact kan hebben. De verwijzing naar een beslissing tot het niet wijzigen van een lijst heeft als voordeel dat dit vrij zwart-wit vastgesteld kan worden en dit in tegenstelling tot onrechtstreekse budgettaire impact.”

C. Replieken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) is tevreden met de antwoorden van de minister met betrekking tot artikel 67 van het wetsontwerp. Het is een prioriteit fraude aan te pakken want dat geldt dat aan het systeem van sociale zekerheid onttrokken wordt, kan beter besteed worden.

De minister bevestigt dat het niet aan het IMA of aan de verzekeringsinstellingen toekomt vaststellingen van fouten te doen of sanctionerend op te treden. Hun bevoegdheden worden dus niet verruimd. De DGEC van het RIZIV blijft de bevoegde instantie.

Le gain de temps résidera dans le fait que l'Inspecteur des Finances et le ministre qui a le Budget dans ses attributions donneront leur accord de facto. Les discussions sur les moyens d'accélérer davantage la procédure se poursuivront en parallèle.

L'article 7, § 3, de l'arrêté royal du 3 juin 2026 portant exécution de l'article 195, § 1^{er}, 2°, alinéa 8, de la loi relative à l'assurance obligatoire, prévoit que, lors du vote, chaque représentant des organismes assureurs dispose uniquement d'une voix consultative. Cette règle est applicable en l'espèce.

Pourquoi n'a-t-il pas été tenu compte, dans les articles 39 à 43, de la modification proposée par le Conseil d'État? Le Conseil d'État a effectivement posé des questions avant de rendre son avis. Le ministre lit la réponse qui lui a été communiquée:

“La réglementation relative au contrôle administratif, budgétaire et de gestion évoque, d'une part, les textes “qui sont directement ou indirectement de nature à influencer les recettes ou à entraîner des dépenses nouvelles” (pour l'accord préalable du ministre du Budget) et, d'autre part, ceux “dont la réalisation est de nature à entraîner une répercussion financière directe ou indirecte” (pour l'avis préalable de l'Inspection des Finances).

Ajouter une troisième formulation ne paraît pas souhaitable et ne ferait qu'accroître l'incertitude. L'objectif est également de clarifier les règles relatives au contrôle administratif, budgétaire et de gestion ainsi que d'uniformiser la méthode de travail suivie. Nous ne prétendons pas non plus qu'une décision de ne pas modifier la liste ne puisse jamais avoir un impact budgétaire. Le fait de retenir comme critère une décision de ne pas modifier une liste présente l'avantage que l'existence d'une telle décision peut être établie de manière assez objective, contrairement à une incidence budgétaire indirecte.” (traduction)

C. Répliques et réponses complémentaires

Mme Frieda Gijbels (N-VA) se réjouit des réponses données par le ministre à propos de l'article 67 du projet de loi. La lutte contre la fraude est une priorité, car les moyens dont la fraude prive le régime de la sécurité sociale pourraient être utilisés à bon escient.

Le ministre confirme qu'il n'appartient ni à l'AIM ni aux organismes assureurs de constater des fautes ou d'infliger des sanctions. Leurs compétences ne seront donc pas élargies. Le SECM de l'INAMI restera l'instance compétente.

De minister verduidelijkt dat de *outliers* context gebonden zijn, waardoor het begrip vager en voor interpretatie vatbaar wordt. De spreekster wijst op het belang van proportionaliteit. Er moet voor gewaakt worden dat de manier van werken van zorgverstrekkers daar niet door wordt beïnvloed, als ze dat te goeder trouw doen. De spreekster pleit voor het vrijwaren van de therapeutische vrijheid van de zorgverstrekkers. Het is zeker niet de bedoeling een heksenjacht te organiseren of aan stemmingmakerij te doen.

Mevrouw Gijbels is van oordeel dat de zorgverstrekkers niet mogen opgezadeld worden met een omgekeerd bewijslast. Het is niet aan hen om hun onschuld te bewijzen. Wanneer een zorgverstrekker wordt gevestigd omdat hij statistisch afwijkt van collega's, dan is het niet aan die zorgverstrekker om te bewijzen dat de geattesteerde nomenclatuur wel degelijk terecht was. Er kan inderdaad een onderzoek gestart worden maar de rechten van de verdediging moeten gevrijwaard blijven. De spreekster wijst erop dat de aanleiding om iemand te vlaggen toch vrij subjectief is.

De minister merkt op dat drempelwaarde niet hetzelfde is als *outliers*. Is het de bedoeling de drempelwaarden uit te breiden naar andere disciplines in het kader van de nomenclatuurnieuwvorming?

Mevrouw Gijbels verwijst naar een aantal kindertandartsen. Die artsen kenden problemen met de drempelwaarde. Kinderartsen verrichten veel behandelingen onder narcose, waardoor ze op korte tijd vele vullingen plaatsen. Daardoor overschrijden ze de drempelwaarde van de p-waarde en worden de terugbetalingen gestopt. De spreekster vraagt oplettend te zijn voor dit soort gevallen. Een aantal kindertandartsen geeft aan in het buitenland de behandeling verder te zetten wanneer de drempelwaarde bijna bereikt wordt. Dit kan toch niet de bedoeling zijn.

De spreekster vraagt de drempelwaarde niet ondoordacht uit te breiden naar andere categorieën.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) wenst de adviezen van het Verzekeringscomité en van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht in te zien.

De spreekster wijst op twee data van inwerkingtreding in de versnelde procedure van onbeschikbaarheden. Er is inwerkingtreding op 1 januari 2029 maar de minister drukt de wenst uit deze datum te vervroegen. Waarvan hangt deze vroegere inwerkingtreding af?

En waarom wordt de versnelde procedure voor onbeschikbaarheden niet tegelijk met het breder

Selon le ministre, la question des *outliers* dépend du contexte. Cela rend cette notion plus vague et sujette à interprétation. L'intervenante souligne l'importance de la proportionnalité. Il faut en effet veiller à ce que les mesures n'influencent pas la manière de travailler des prestataires de soins qui agissent de bonne foi. L'intervenante préconise de préserver la liberté thérapeutique des prestataires de soins. L'objectif n'est absolument pas de mener une chasse aux sorcières ni de manipuler l'opinion.

Mme Gijbels estime qu'aucun renversement de la charge de la preuve ne doit être imposé aux prestataires de soins. Ce n'est en effet pas à eux de prouver leur innocence. Lorsqu'un prestataire de soins fait l'objet d'un signalement en raison d'un écart statistique par rapport à ses collègues, ce n'est pas à ce prestataire qu'il revient de prouver que la nomenclature attestée était bien justifiée. Dans ce cas, une enquête peut naturellement être ouverte, mais les droits de la défense doivent être préservés. L'intervenante souligne que les raisons de signaler un prestataire restent assez subjectives.

Le ministre a fait observer que la notion de seuil n'a pas le même sens que la notion d'*outliers*. A-t-il l'intention d'étendre ces seuils à d'autres disciplines dans le cadre de la réforme de la nomenclature?

Mme Gijbels évoque le cas de plusieurs dentistes pédiatriques ayant rencontré des problèmes liés au seuil. Les dentistes pédiatriques pratiquent de nombreux traitements sous anesthésie, ce qui leur permet de soigner plusieurs dents en peu de temps. Ils dépassent ainsi le seuil de la valeur p, et cela entraîne la suspension des remboursements. L'intervenante demande d'être attentif aux situations de ce type. Certains dentistes pédiatriques indiquent qu'ils poursuivent les traitements à l'étranger lorsqu'ils s'approchent du seuil. L'intention ne peut pas avoir été celle-là.

L'intervenante demande de ne pas étendre de manière irréflectée l'application du seuil à d'autres catégories.

Mme Dominiek Snelpe (VB) souhaite consulter les avis du Comité de l'assurance et de la Commission permanente de Contrôle linguistique.

L'intervenante souligne que deux dates d'entrée en vigueur ont été données pour la procédure accélérée relative aux indisponibilités. La date d'entrée en vigueur est fixée au 1^{er} janvier 2029, mais le ministre souhaite l'avancer. De quoi cette entrée en vigueur anticipée dépendra-t-elle?

Et pourquoi la procédure accélérée relative aux indisponibilités n'est-elle pas examinée en même temps

kader dat de minister verwacht van de farmasector tegen 2027 behandeld?

De spreekster erkent de nood aan digitalisering. Toch leidt dit niet altijd tot een betere werking. Er moet bij de broodnodige digitalisering rekening gehouden worden met het gemak voor de gebruikers.

Waarom beperkt de minister zich in het wetsontwerp tot het OKAN-onderwijs in Vlaanderen? Er zijn in Wallonië en Brussel door de massale migratie toestroom toch ook lange wachtlijsten? Gaat het om een vergetelheid? Of bevinden de meeste minderjarigen zich in Vlaanderen?

Mevrouw Snelpe is van mening dat haar woorden verkeerd worden weergegeven. Dringende medische hulp is het absolute minimum dat aan iedereen gegeven wordt. Op geen enkel moment laat de spreekster blijken dat deze hulp aan niet-begeleide minderjarigen moet ontzegd worden.

Deze niet-begeleide minderjarigen zijn zelf het slachtoffer van het beleid van open grenzen dat al jarenlang gevoerd wordt. Het is precies door de massamigratie dat de gezondheidszorg en de sociale zekerheid onder druk staan. Maar daarover wordt niet gesproken. Het is door deze toestroom niet verwonderlijk dat er gekampt wordt met een tekort aan artsen en verpleegkundigen.

Het klopt dat leeftijdsfraude, verblijfsfraude en andere fraude niet tot de bevoegdheid van de minister behoort. Maar er is fraude en die fraude verhoogt de druk op de gezondheidszorg. De spreekster citeert een aantal cijfers: in 2025 meldden zich 1673 personen aan als niet-begeleide minderjarige. Na het eerste onderzoek bleken dat er 702 personen niet minderjarig waren (42 %). Na verder onderzoek blijkt 62 % niet minderjarig te zijn. En dan versoepelt de minister de wetgeving nog. Dit leidt tot besparingen waarvan de Belgische patiënten de dupe zijn.

Mevrouw Snelpe gaat in op het fraudeonderzoek onder artikel 67. De minister herhaalt steeds dat het om een signaalfunctie gaat, een alarmsignaal zonder onmiddellijke gevolgen voor de zorgverleners. De spreekster ontvangt echter andere signalen uit het werkveld. Zorgverleners voelen zich gevisieerd. De minister zal toch extra inspanningen moeten leveren om het werkveld te overtuigen van zijn bedoelingen.

que le cadre plus large que le ministre attend du secteur pharmaceutique d'ici 2027?

L'intervenante reconnaît la nécessité de la numérisation, mais fait observer que celle-ci n'améliore pas toujours le fonctionnement. Dans le cadre de cette numérisation indispensable, il conviendra de tenir compte de la facilité d'utilisation pour les utilisateurs.

Pourquoi le ministre se limite-t-il, dans le projet de loi à l'examen, à l'enseignement OKAN organisé en Flandre? En effet, les listes d'attente ne sont-elles pas également longues en Wallonie et à Bruxelles en raison de l'afflux massif de migrants? S'agit-il d'un oubli? Ou la plupart des mineurs se trouvent-ils en Flandre?

Mme Snelpe estime que ses propos ont été déformés. L'aide médicale urgente constitue le minimum absolu qu'il faut accorder à chacun. L'intervenante n'a jamais laissé entendre que les mineurs non accompagnés devraient en être privés.

Les mineurs non accompagnés sont eux-mêmes victimes de la politique d'ouverture des frontières menée depuis plusieurs années. C'est précisément en raison de l'immigration massive que les régimes des soins de santé et de la sécurité sociale sont mis sous pression. Or, ce sujet est passé sous silence. Compte tenu de cet afflux, il n'est pas surprenant que nous soyons confrontés à une pénurie de médecins et d'infirmiers.

Il est vrai que la fraude relative à l'âge, la fraude en matière de séjour et d'autres formes de fraude ne relèvent pas de la compétence du ministre. Toutefois, ces fraudes existent et elles augmentent la pression sur les soins de santé. L'intervenante cite quelques chiffres: en 2025, 1673 personnes se sont présentées comme étant des mineurs non accompagnés. Après un premier examen, il est apparu que 702 (42 %) d'entre elles n'étaient pas mineures et, après un examen plus approfondi, que c'était le cas de 62 % de ces personnes. Le ministre assouplit néanmoins la législation, ce qui débouchera sur des économies qui pénaliseront les patients belges.

Mme Snelpe évoque l'enquête sur la fraude en application de l'article 67. Le ministre ne cesse de répéter que cette enquête n'aura qu'une fonction de signalement, qu'elle ne constituera qu'un signal sans conséquences immédiates pour les prestataires de soins. L'intervenante reçoit toutefois d'autres signaux en provenance du terrain. Les prestataires de soins se sentent visés. Le ministre devra certainement redoubler d'efforts pour convaincre les acteurs de terrain de ses intentions.

De heer Jean-François Gatelier (Les Engagés) stelt dat responsabilisering en efficiëntie in de gezondheidszorg bevorderd moeten worden. De spreker onderschrijft deze doelstellingen.

Enige tijd geleden werd de heer Gatelier aangesproken door een patiënte die zich vragen stelde over de werkwijze van haar huisarts. Ze heeft contact opgenomen met haar verzekeringsinstelling en die instelling deelde haar mee dat het toch maar om RIZIV-geld ging.

Dit is voor de spreker het bewijs dat zowel de patiënten, de zorgverstrekkers als de verzekeringsinstellingen nood hebben aan responsabilisering.

Jaarlijks wordt door artsen ten belope van miljoenen voorgeschreven. Het gaat om enorme bedragen. Het is dus maar normaal dat artsen zich verantwoorden voor hun manier van werken, omwille van de druk die daardoor op het zorgbudget wordt gelegd.

De spreker betreurt echter dat er nog steeds geen ondersteunende maatregelen voor de artsen genomen werden. In het regeerakkoord is wel sprake van ondersteuning bij het voorschrijven van beeldvormende onderzoeken. De minister heeft daar al plannen voor gemaakt maar het zou goed zijn dat deze maatregelen snel worden genomen. Het is goed om te spreken over beperkende maatregelen maar er is ook nood aan begeleidende maatregelen.

Er is overconsumptie bij de onderzoeken op het gebied van medische beeldvorming. Het gaat om 3,5 miljard euro, een aanzienlijk bedrag. De spreker is benieuwd wat er gaat komen met betrekking tot de begeleidende maatregelen over deze voorschriften.

Voor medicatie wordt er gesproken over het voorschrijven van medicatie per eenheid. Dit is niet eenvoudig. Men zou hiermee beginnen bij het voorschrijven van antibiotica, dit is een voorbeeld van een goede ondersteunende maatregel.

Al deze maatregelen mogen de artsen niet stigmatiseren. Er wordt gesproken over administratieve vereenvoudiging maar de helft van de huisartsen zijn ouder dan 55 jaar, een derde is ouder dan 65 jaar. Tegen 2030 zal 1 op vier huisartsen op pensioen gaan. Wanneer de aan de huisartsen opgelegde maatregelen te dwingend zijn, te stigmatiserend, dan zal dit leiden tot een vervroegde pensionering van huisartsen waardoor het tekort aan huisartsen nog nijpender wordt. Dit gebeurde al met de informatisering en de invoering van het geïnformatiseerd medisch dossier. Het gaat er dus om een goed evenwicht

M. Jean-François Gatelier (Les Engagés) estime qu'il convient de promouvoir la responsabilisation et l'efficience dans les soins de santé, un objectif auquel il souscrit pleinement.

À cet égard, M. Gatelier a récemment été interpellé par une patiente qui s'interrogeait sur les pratiques de son médecin généraliste. Elle a pris contact avec son organisme assureur, qui lui a répondu qu'il ne s'agissait jamais que d'argent de l'INAMI.

Selon l'intervenant, cet exemple illustre la nécessité de renforcer la responsabilisation tant des patients que des prestataires de soins et des organismes assureurs.

Chaque année, les prescriptions médicales représentent plusieurs millions d'euros. Il s'agit de sommes colossales. Compte tenu de leur incidence considérable sur le budget des soins de santé, il est légitime que les médecins rendent des comptes sur leurs pratiques.

L'intervenant regrette toutefois qu'aucune mesure d'accompagnement en faveur des médecins n'ait encore été mise en œuvre. L'accord de gouvernement prévoyait pourtant un tel encadrement dans le cadre du recours à l'imagerie médicale. Le ministre a déjà élaboré une stratégie à cet effet, mais il serait heureux que les mesures envisagées soient prises au plus vite. Si des restrictions peuvent se justifier, elles doivent également s'accompagner d'un soutien adéquat.

On constate une surconsommation d'examens d'imagerie médicale, pour un montant considérable de 3,5 milliards d'euros. L'intervenant attend dès lors avec intérêt les mesures d'accompagnement qui seront mises en place afin d'encadrer ces prescriptions.

S'agissant des médicaments, la prescription à l'unité est envisagée, mais sa mise en œuvre n'est pas simple. Une approche progressive, en commençant par les antibiotiques, pourrait constituer un bon exemple de mesure d'accompagnement.

L'intervenant souligne que ces toutes mesures ne doivent pas conduire à stigmatiser les médecins. On parle de simplification administrative, mais près de la moitié des médecins généralistes ont plus de 55 ans, et un tiers plus de 65 ans. D'ici 2030, un généraliste sur quatre devrait partir à la retraite. Dès lors, des mesures perçues comme trop contraignantes ou stigmatisantes risqueraient d'encourager des départs anticipés, aggravant ainsi la pénurie de médecins généralistes. Une telle évolution a déjà été observée lors de l'informatisation et de l'introduction du dossier médical informatisé. Il

te vinden bij deze maatregelen zodat huisartsen ook na hun 65 jaar actief blijven en niet afhaken.

Voor de heer Jan Bertels (*Vooruit*) blijft administratieve vereenvoudiging en modernisering belangrijk. De spreker is verheugd dat er een eerste akkoord werd gesloten in het kader van de *early and fast access*. De nierpatiënten kunnen daarmee geholpen zijn. Dat is een goede zaak en dat tekent ook dat het proces ingang gevonden heeft en werkt.

Mevrouw Irina De Knop (*Anders.*) blijft ongerust. Het IMA zou geen bijkomende bevoegdheden krijgen. De minister wijst herhaaldelijk op de signaalfunctie die het IMA heeft. De vraag is echter waarom de minister deze signaalfunctie niet meer benadrukt in het wetsontwerp. Het wetsontwerp wekt de indruk dat de bevoegdheden van het IMA verder worden uitgebreid. Deze bezorgdheid wordt gedeeld door meerdere commissieleden. Hoe verhouden de taken van het IMA zich tot de taken van de DGEK en het RIZIV?

De minister wuift de door de spreekster ingediende amendementen (DOC 56 1619/002) weg terwijl de minister zelf aangeeft dat de optimalisatie van de CTG-procedure nog bijsturing behoeft.

De minister stelt duidelijk dat er een retributie voor de farmasector is en dat de sector daarmee instemde. Mevrouw De Knop heeft andere signalen gehoord. De spreekster deelt de bezorgdheid van de minister over de begroting, de minister legt nochtans niet uit waarom de retributie de clawforward moet vervangen.

Dit zou echter bepaalde tekorten in bepaalde sectoren remediëren. De minister kiest voor een retributie en wenst dit standaard in de begroting in te inschrijven. De minister heeft geen oog voor de gevolgen voor de farmasector en voor de economie.

De spreekster vindt de uitleg van de minister over de evaluatie na twee jaar van de budgettaire effecten en de effecten op de toegang van geneesmiddelen onvoldoende.

Mevrouw De Knop vraagt de leden de bepalingen van hoofdstuk vijf goed te bekijken en na te denken over alternatieven.

De snelle behandeling van het voorliggende wetsontwerp getuigt van weinig respect voor de sector. Er

importe dès lors de veiller à un juste équilibre entre les réformes entreprises et le maintien des médecins généralistes en activité, y compris au-delà de 65 ans.

Pour M. Jan Bertels (*Vooruit*), la simplification administrative et la modernisation restent importantes. L'intervenant se félicite qu'un premier accord ait été conclu en ce qui concerne l'accès rapide et précoce. Cet accord sera bénéfique pour les patients atteints d'une maladie rénale. L'intervenant s'en réjouit et estime que cela montre que le processus est en marche et qu'il donne des résultats.

Mme Irina De Knop (*Anders.*) demeure préoccupée. Selon le ministre, l'AIM ne n'obtiendra pas de nouvelles compétences. Il a attiré plusieurs fois l'attention sur la fonction de signaleur de l'AIM. La question est toutefois de savoir pourquoi le ministre ne met pas davantage l'accent sur cette fonction dans le projet de loi. Le texte à l'examen donne l'impression que les compétences de l'AIM seront élargies. Cette préoccupation est partagée par plusieurs membres de la commission. Comment les missions de l'AIM s'articulent-elles avec celles du SECM et de l'INAMI?

Le ministre désapprouve les amendements présentés par l'intervenante (DOC 56 1619/002), alors qu'il indique lui-même que la procédure CRM doit encore être optimisée.

Le ministre indique clairement que le secteur pharmaceutique sera redevable d'une rétribution et qu'il est d'accord, mais cela ne correspond pas aux informations dont dispose Mme De Knop a entendu. Elle partage les inquiétudes du ministre concernant le budget, mais celui-ci n'a pas expliqué pourquoi il convient de remplacer le *clawforward* par un système de rétribution.

Le *clawforward* aurait en effet permis de lutter contre certaines pénuries dans certains secteurs. En optant pour une rétribution inscrite structurellement dans le budget, le ministre indique qu'il ne tient pas compte de ses conséquences pour le secteur pharmaceutique et pour l'économie.

L'intervenante estime que les explications du ministre concernant l'évaluation, après deux ans, de l'incidence budgétaire et des conséquences sur l'accès aux médicaments sont insuffisantes.

Mme De Knop appelle les membres à examiner attentivement les dispositions du chapitre 5 et à réfléchir à d'autres solutions.

La vitesse à laquelle le projet de loi à l'examen est traité témoigne d'un manque de respect pour le secteur.

is meer overleg nodig zodat dit wetsontwerp breder gedragen wordt.

De minister wijst erop dat er een bespreking is geweest in het Verzekeringscomité met een tussenkomst van de vertegenwoordiger van de artsen. De notulen van deze vergadering moeten nog goedgekeurd worden, maar wat de vertegenwoordiger van de artsen heeft gezegd, is al bekend bij de pers en de leden van de commissie. Het advies van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht is publiek en raadpleegbaar op de website van de commissie.

De minister gaat in op de datum van inwerkingtreding van de versnelde procedure van onbeschikbaarheden. Die datum is geprikt als een verduidelijking in reactie op een aantal vragen van de Raad van State. Het is een uiterlijke datum die marge geeft aan het RIZIV om het uitvoeringsbesluit te publiceren. De onbeschikbaarheidsbijdrage en de procedure van publicatie van de lijst van geneesmiddelen die onder het koninklijk besluit "compensatie" vallen, hebben niets met elkaar te maken, er is dus geen reden om die twee aan elkaar te koppelen.

Het is inderdaad de intentie om ook in andere sectoren drempelbedragen te bepalen wanneer dat een goed instrument kan zijn om manifest afwijkend aanrekeningsgedrag te detecteren. Dergelijke extreme praktijken kunnen ook vastgesteld worden buiten de reeds geïdentificeerde sectoren. Wanneer een dergelijke waarde wordt vastgesteld, dan moet men rekening houden met de samenstelling van vergelijkbare groepen zorgverleners, kleine patiëntenpopulaties, de aard van de verstrekkingen, specifieke omstandigheden binnen de sector. Ook signalen dat sommige tandartsen naar het buitenland zouden uitwijken omdat ze een drempel hebben bereikt, moeten in dit licht geanalyseerd worden.

Het is belangrijk goed te begrijpen waarom een drempel wordt overschreden, zodat het beschikbare instrument kan ingezet worden, maar zonder correcte zorgverlening onbedoeld moeilijk te maken. Elke bevoegde akkoord- of overeenkomstencommissie zal worden uitgenodigd om drempelbedragen voor haar sector te maken en het Verzekeringscomité moet de coherentie van het geheel bewaken. De Algemene Raad beslist uiteindelijk over de vaststelling daarvan.

De minister deelt mee dat het OKAN-onderwijs een Vlaams thema is.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) brengt het advies van de Raad van State in herinnering. De Raad van State verwijst naar het advies van het Verzekeringscomité. De minister stelt nu dat het advies nog goedgekeurd moet worden. De minister vraagt de leden hem op zijn

Pour accroître l'adhésion à ce projet, il conviendrait de renforcer la concertation.

Le ministre indique que le représentant des médecins est intervenu au cours d'une discussion à ce sujet au sein du Comité de l'assurance. Le procès-verbal de cette réunion doit encore être approuvé, mais les propos tenus par le représentant des médecins ont déjà été relayés dans la presse et les membres de la commission les connaissent. L'avis de la Commission permanente de contrôle linguistique est public et peut être consulté sur le site web de cette commission.

Le ministre évoque la date d'entrée en vigueur de la procédure accélérée concernant les indisponibilités. Cette date a été fixée à titre de clarification, en réponse à plusieurs questions posées par le Conseil d'État. Il s'agit d'une date butoir qui laisse une marge à l'INAMI pour publier l'arrêté d'exécution. La contribution d'indisponibilité et la procédure de publication de la liste des médicaments visés par l'arrêté royal "compensation" n'ont aucun lien entre elles. Il n'y a donc aucune raison de les associer.

Le ministre a effectivement l'intention de fixer également des seuils dans d'autres secteurs si cela peut permettre de détecter des pratiques de facturation manifestement anormales. Ces pratiques extrêmes peuvent également être constatées en dehors des secteurs déjà identifiés. Pour la fixation de ces seuils, il conviendra de tenir compte de la composition des groupes comparables de prestataires de soins, de petits groupes de patients, de la nature des prestations et des circonstances spécifiques au secteur. Les signaux indiquant que certains dentistes iraient l'étranger après avoir atteint un seuil devront également être analysés à la lumière de ces éléments.

Il importe de bien comprendre pourquoi un seuil est dépassé pour pouvoir utiliser l'instrument disponible sans pour autant compliquer involontairement la prestation des soins adéquats. Chaque commission de conventions ou d'accords sera invitée à proposer des seuils pour son secteur, et le Comité de l'assurance devra veiller à la cohérence de l'ensemble. In fine, c'est le Conseil général qui fixera ces seuils.

Le ministre fait observer que l'enseignement OKAN relève des compétences de la Flandre.

Mme Dominiek Sneppe (VB) rappelle que l'avis du Conseil d'État renvoie à l'avis du Comité de l'assurance. Le ministre soutient aujourd'hui que cet avis doit encore être approuvé, et demande aux membres de le croire sur parole. L'intervenante déplore que le Parlement ne

woord te geloven. Dit is geen manier van werken, het Parlement krijgt geen inzage in adviezen. De spreekster wenst zelf kennis te nemen van deze adviezen om met kennis van zaken te kunnen stemmen.

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 2 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

Art. 3 tot 5

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 3 tot 5 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 6

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 1* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dat de minister na twee jaar de uitvoering van deze bepaling op zijn budgettaire effecten en de effecten op de toegang van geneesmiddelen voor de patiënt evalueert. De minister zal daarover aan het Parlement rapporteren.

De indienstverwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister gaat in op de evaluatie die voorzien wordt over de delegatie van bevoegdheid aan de administratie. Er wordt voorgesteld dat deze rapportering ook aan het Parlement wordt overgemaakt.

De Raad van State stelde in het advies inderdaad dat deze evaluatie in het dispositief dient opgenomen

puisse pas consulter les avis. Elle souhaite pouvoir en prendre connaissance afin de pouvoir voter en connaissance de cause.

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 2 est adopté par 11 voix contre 2.

Art. 3 à 5

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 3 à 5 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 6

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 1* (DOC 56 1619/002). Celui-ci prévoit que le ministre évalue, après deux ans, la mise en œuvre de cette disposition au regard de ses effets budgétaires et de ses effets sur l'accès des patients aux médicaments, et en fait rapport au Parlement.

L'intervenante renvoie à la justification de l'amendement.

Le ministre revient sur l'évaluation prévue concernant la délégation de compétence à l'administration. Il est proposé que ce rapport soit également transmis au Parlement.

Le Conseil d'État a effectivement indiqué dans son avis que cette évaluation devait figurer dans le dispositif.

te worden. Deze evaluatie werd bijgevolg in navolging van dit advies in de wettekst zelf ingeschreven.

Er wordt voorzien in een rapportering aan de minister, gezien de minister – mede gelet op de techniciteit – het best de vergelijking kan maken met de dossiers (enerzijds met de dossiers die niet onder de scope van de delegatiebepaling vallen en anderzijds met de dossiers binnen de scope).

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 9 tegen 4 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 6 wordt vervolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 7

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 7 wordt eenparig aangenomen.

Art. 8

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 8 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 9 tot 13

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 9 tot 13 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 14

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 14 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 15

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Conformément à cet avis, cette évaluation a donc été inscrite dans le texte de loi proprement dit.

S'il est prévu de rapporter au ministre, c'est parce que ce dernier, compte tenu notamment de la nature technique de la matière, est le mieux à même de comparer les dossiers (ceux qui ne relèvent pas du champ d'application de la disposition relative à la délégation, d'une part, et ceux qui en relèvent, d'autre part,).

L'amendement n° 1 est rejeté par 9 voix contre 4.

L'article 6 est ensuite adopté, sans modification, par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 7

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 7 est adopté à l'unanimité.

Art. 8

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 8 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 9 à 13

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 9 à 13 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 14

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 14 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 15

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Artikel 15 wordt eenparig aangenomen.

Art. 16

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 16 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 17 en 18

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 17 en 18 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 19

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 2 (partim)* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister is het er niet mee eens dat de retributie geschrapt wordt. De retributie is een uitvoering van de gezondheidsbegroting 2026. De schrapping van deze maatregel kan niet zonder daaraan afbreuk te doen.

Amendement nr. 2 (*partim*) wordt verworpen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Vervolgens wordt artikel 19 aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 20

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 2 (partim)* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister verwijst naar zijn antwoord bij amendement nr. 2 (*partim*) op artikel 19.

Amendement nr. 2 (*partim*) wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

L'article 15 est adopté à l'unanimité.

Art. 16

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 16 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 17 et 18

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 17 et 18 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 19

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 2 (partim)* (DOC 56 1619/002) tendant à supprimer cet article.

L'intervenante renvoie à la justification de l'amendement.

Le ministre s'oppose à la suppression de la rétribution, laquelle résulte de la mise en œuvre du budget de la santé pour 2026. Supprimer cette mesure ne serait pas sans conséquence pour le budget.

L'amendement n° 2 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 19 est ensuite adopté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 20

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 2 (partim)* (DOC 56 1619/002) tendant à supprimer cet article.

L'intervenante renvoie à la justification de l'amendement.

Le ministre renvoie à la réponse qu'il a donnée à propos de l'amendement n° 2 (*partim*) à l'article 19.

L'amendement n° 2 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre 3.

Vervolgens wordt artikel 20 aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 21

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 2 (partim)* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister verwijst naar zijn antwoord bij amendement nr. 2 (*partim*) op artikel 19.

Amendement nr. 2 (*partim*) wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Vervolgens wordt artikel 21 aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 22

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 3 (partim)* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister is het er niet mee eens de onbeschikbaarheidsbijdrage te schrappen. Dit komt erop neer dat de verplichte ziekteverzekering de kosten dient te dragen. Dit is niet wenselijk. Er wordt gestreefd naar een regeling vanaf 2027.

Amendement nr. 3 (*partim*) wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Vervolgens wordt artikel 22 aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 23

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 3 (partim)* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen.

De minister verwijst naar zijn antwoord bij amendement 3 (*partim*) op artikel 22.

Amendement nr. 3 (*partim*) wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

L'article 20 est ensuite adopté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 21

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 2 (partim)* (DOC 56 1619/002) tendant à supprimer cet article.

L'intervenante renvoie à la justification de l'amendement.

Le ministre renvoie à la réponse qu'il a donnée à propos de l'amendement n° 2 (*partim*) à l'article 19.

L'amendement n° 2 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre 3.

L'article 21 est ensuite adopté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 22

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 3 (partim)* (DOC 56 1619/002) tendant à supprimer cet article.

L'intervenante renvoie à la justification de l'amendement.

Le ministre s'oppose à la suppression de la contribution d'indisponibilité. Cela reviendrait à faire supporter les coûts par l'assurance maladie obligatoire, ce qui n'est pas souhaitable. L'objectif est de mettre en place un dispositif à compter de 2027.

L'amendement n° 3 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre 3.

L'article 22 est ensuite adopté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 23

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 3 (partim)* (DOC 56 1619/002) tendant à supprimer cet article.

Le ministre renvoie à la réponse qu'il a donnée à propos de l'amendement n° 3 (*partim*) à l'article 22.

L'amendement n° 3 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre 3.

Vervolgens wordt artikel 23 aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 24

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 3 (partim)* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen.

De minister verwijst naar zijn antwoord bij amendement 3 (*partim*) op artikel 22.

Amendement nr. 3 (*partim*) wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Vervolgens wordt artikel 24 aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 25 en 26

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 25 en 26 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 27 tot 32

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 27 tot 32 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 33

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 33 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 34

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 34 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

L'article 23 est ensuite adopté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 24

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 3 (partim)* (DOC 56 1619/002) tendant à supprimer cet article.

Le ministre renvoie à la réponse qu'il a donnée à propos de l'amendement n° 3 (*partim*) à l'article 22.

L'amendement n° 3 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre 3.

L'article 24 est ensuite adopté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 25 et 26

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 25 et 26 sont successivement adoptés par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 27 à 32

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 27 à 32 sont successivement adoptés par 12 voix et une abstention.

Art. 33

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 33 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 34

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 34 est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 34/1 (*nieuw*)

Mevrouw Natalie Eggermont (PVDA-PTB) dient amendement nr. 9 (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

De indienster wenst dat het RIZIV de impact in kaart brengt die de wijziging van het persoonlijk aandeel, ingevoerd bij artikel 13 tot 19, heeft op de toegang van de patiënten tot de zorg. Het RIZIV zal daarover uiterlijk in juli 2027 verslag uitbrengen aan het Parlement.

Mevrouw Eggermont verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister meent dat het amendement betrekking heeft op debatten die reeds eerder in de commissie zijn gevoerd.

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Er wordt bijgevolg geen nieuw artikel 34/1 ingevoegd.

Art. 34/2 (*nieuw*)

Mevrouw Natalie Eggermont (PVDA-PTB) dient amendement nr. 10 (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 9

De minister meent dat het amendement betrekking heeft op debatten die reeds eerder in de commissie zijn gevoerd.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Er wordt bijgevolg geen nieuw artikel 34/2 ingevoegd.

Art. 35

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 35 wordt eenparig aangenomen.

Art. 34/1 (*nouveau*)

Mme Natalie Eggermont (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 9 (DOC 56 1619/002) tendant à insérer un nouvel article.

L'auteure souhaite que l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) évalue l'impact de la modification de l'intervention personnelle, introduite par les articles 13 à 19, sur l'accès des patients aux soins. Il en fera rapport à la Chambre des représentants, au plus tard en juillet 2027.

Mme Eggermont renvoie à la justification de l'amendement.

Le ministre estime que l'amendement porte sur des débats qui ont déjà été menés antérieurement en commission.

L'amendement n° 9 est rejeté par 10 voix contre 3.

En conséquence, il n'est inséré aucun article 34/1.

Art. 34/2 (*nouveau*)

Mme Natalie Eggermont (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 10 (DOC 56 1619/002) tendant à insérer un nouvel article.

L'auteure renvoie à la justification de l'amendement n° 9

Le ministre estime que l'amendement porte sur des débats qui ont déjà été menés antérieurement en commission.

L'amendement n° 10 est rejeté par 10 voix contre 3.

En conséquence, il n'est inséré aucun article 34/2.

Art. 35

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 35 est adopté à l'unanimité.

Art. 36 en 37

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 36 en 37 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 38

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 38 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 39

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 4* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel aan te vullen zodat tegemoetgekomen wordt aan de opmerking van de Raad van State.

De minister wijst erop dat een voorafgaand advies van de inspecteur van financiën en een voorafgaand akkoord van de minister van Begroting niet vereist is bij een beslissing om de lijst niet te wijzigen. Het amendement beoogt aan de bepaling steeds volgende bewoording toe te voegen “wanneer is vastgesteld dat er geen rechtstreekse of onrechtstreekse budgettaire impact is.”

De minister leest het advies van de Raad van State echter niet in die zin dat aan de bepalingen de bewoording “wanneer is vastgesteld dat er geen rechtstreekse of onrechtstreekse budgettaire impact is.” zou moeten worden toegevoegd. Dit zou immers betekenen dat de bepalingen zonder voorwerp zijn.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 3 en 1 onthouding.

Vervolgens wordt het ongewijzigde artikel 39 aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 40

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 5* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel aan te vullen zodat tegemoetgekomen wordt aan de opmerking van de Raad van State.

De minister verwijst naar zijn toelichting bij amendement nr. 4 op artikel 39.

Art. 36 et 37

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 36 et 37 sont successivement adoptés par 12 voix et une abstention.

Art. 38

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 38 est adopté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 39

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 4* (DOC 56 1619/002) tendant à compléter cet article afin de donner suite à l'observation du Conseil d'État.

Le ministre souligne qu'un avis préalable de l'inspecteur des Finances et un accord préalable du ministre du Budget ne sont pas requis dans le cas d'une décision de ne pas modifier la liste. L'amendement tend à compléter systématiquement la disposition par les mots “lorsqu'il est constaté qu'il n'y a pas d'impact budgétaire direct ou indirect”.

Selon le ministre, il n'y a toutefois pas lieu d'interpréter l'avis du Conseil d'État en ce sens qu'il conviendrait d'ajouter aux dispositions les mots “lorsqu'il est constaté qu'il n'y a pas d'impact budgétaire direct ou indirect”. Cela reviendrait en effet à priver les dispositions concernées de tout objet.

L'amendement n° 4 est rejeté par 9 voix contre 3 et une abstention.

L'article 39 est ensuite adopté, sans modification, par 10 voix contre 3.

Art. 40

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 5* (DOC 56 1619/002) tendant à compléter cet article afin de donner suite à l'observation du Conseil d'État.

Le ministre renvoie à sa justification de l'amendement n° 4 à l'article 39.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 3 en 1 onthouding.

Vervolgens wordt het ongewijzigde artikel 40 aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 41

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 6* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel aan te vullen zodat tegemoetgekomen wordt aan de opmerking van de Raad van State.

De minister verwijst naar zijn toelichting bij amendement nr. 4 op artikel 39.

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 3 en 1 onthouding.

Vervolgens wordt het ongewijzigde artikel 41 aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 42

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 7* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel aan te vullen zodat tegemoetgekomen wordt aan de opmerking van de Raad van State.

De minister verwijst naar zijn toelichting bij amendement nr. 4 op artikel 39.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 3 en 1 onthouding.

Vervolgens wordt het ongewijzigde artikel 42 aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 43

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 43 wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 44 en 45

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 44 en 45 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen tegen 2 en 1 onthouding.

L'amendement n° 5 est rejeté par 9 voix contre 3 et une abstention.

L'article 40 est ensuite adopté, sans modification, par 10 voix contre 3.

Art. 41

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 6* (DOC 56 1619/002) tendant à compléter cet article afin de donner suite à l'observation du Conseil d'État.

Le ministre renvoie à sa justification de l'amendement n° 4 à l'article 39.

L'amendement n° 6 est rejeté par 9 voix contre 3 et une abstention.

L'article 41 est ensuite adopté, sans modification, par 10 voix contre 3.

Art. 42

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 7* (DOC 56 1619/002) tendant à compléter cet article afin de donner suite à l'observation du Conseil d'État.

Le ministre renvoie à sa justification de l'amendement n° 4 à l'article 39.

L'amendement n° 7 est rejeté par 9 voix contre 3 et une abstention.

L'article 42 est ensuite adopté, sans modification, par 10 voix contre 3.

Art. 43

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 43 est adopté par 10 voix contre 3.

Art. 44 et 45

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 44 et 45 sont successivement adoptés par 10 voix contre 2 et une abstention.

Art. 46 en 47

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 46 en 47 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 48 tot 50

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 48 tot 50 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 51 tot 53

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 51 tot 53 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 54

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 54 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 55 tot 57

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 55 tot 57 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 58

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 58 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 46 et 47

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 46 et 47 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 48 à 50

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 48 à 50 sont successivement adoptés par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 51 à 53

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 51 à 53 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 54

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 54 est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 55 à 57

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 55 à 57 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 58

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 58 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 59

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 59 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 60 tot 64

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 60 tot 64 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 65 en 66

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 65 en 66 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 67

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient amendement nr. 8 (partim) (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen.

De indienster meent dat er nood is aan een controlemechanisme waarbij er overleg is met de zorgvertrekkers. Er is echter geen nood aan een controlesysteem dat wordt opgelegd vanuit wantrouwen.

Mevrouw De Knop verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister benadrukt de meerwaarde van het intermutualistisch overzicht en de opvolging van de zorgverlener in zijn totaliteit aangezien de verzekeringsinstellingen zelf enkel zicht hebben op de aanrekeningen van een zorgverlener voor hun verzekerden.

Het verschil tussen hetgeen de verzekeringsinstelling kan en hetgeen de DGEC kan, ligt erin dat de verzekeringsinstelling onmiddellijk kan optreden en de DGEC per definitie een controle uitvoert over het verleden. Het is in ieders voordeel dat onterechte aanrekeningen zo snel mogelijk opgespoord kunnen worden en dat de verschillende partners daarbij allemaal hun rol kunnen spelen op de meest efficiënte manier.

Art. 59

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 59 est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 60 à 64

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 60 à 64 sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 65 et 66

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 65 et 66 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 67

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'amendement n° 8 (partim) (DOC 56 1619/002) tendant à supprimer cet article.

L'auteure estime qu'il est nécessaire de mettre en place un mécanisme de contrôle axé sur la concertation avec les dispensateurs de soins, et non un système de contrôle dicté par la méfiance.

Mme De Knop renvoie à la justification de son amendement.

Le ministre souligne l'intérêt que présentent, globalement, l'analyse de l'AIM et le suivi des dispensateurs de soins, étant donné que les organismes assureurs ne peuvent consulter que les factures des dispensateurs de soins adressées à leurs assurés.

Le pouvoir d'intervention de l'organisme assureur diffère de celui du SECM par le fait que l'organisme assureur peut agir immédiatement, tandis que le SECM procède, par définition, à des contrôles *a posteriori*. Il est dans l'intérêt de tous que les facturations injustifiées puissent être détectées le plus rapidement possible et que les différents partenaires puissent tous jouer leur rôle de la manière la plus efficace possible.

Daarbij zijn er ook nog steeds regelmatig moeilijkheden bij de terugvordering van onterecht uitbetaalde bedragen door de DGEK. Er zijn zorgverleners die veroordeeld werden tot een terugbetaling maar zij voeren die beslissing niet altijd uit. Een onterechte uitbetaling voorkomen of snel opsporen heeft dus zeker een meerwaarde om het budget van de ziekteverzekering te kunnen beschermen.

Amendement nr. 8 (*partim*) wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Vervolgens wordt artikel 67 aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 68

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 8 (partim)* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister verwijst naar zijn antwoord bij amendement nr. 8 (*partim*) op artikel 67.

Amendement nr. 8 (*partim*) wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Vervolgens wordt artikel 68 aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 69

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 8 (partim)* (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister verwijst naar zijn antwoord bij amendement nr. 8 (*partim*) op artikel 67.

Amendement nr. 8 (*partim*) wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Vervolgens wordt artikel 69 aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Par ailleurs, il n'est pas rare que le SECM peine à recouvrer les montants indûment versés. Certains dispensateurs de soins ont été condamnés à rembourser ces montants, mais ne se conforment pas toujours à cette décision. Il est donc assurément utile de prévenir ou de détecter rapidement tout versement injustifié pour préserver le budget de l'assurance maladie.

L'amendement n° 8 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre 3.

L'article 67 est ensuite adopté par 10 voix contre 3.

Art. 68

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 8 (partim)* (DOC 56 1619/002) tendant à supprimer cet article.

L'auteure renvoie à la justification de son amendement.

Le ministre renvoie, quant à lui, à la réponse qu'il a formulée à propos de l'amendement n° 8 (*partim*) à l'article 67.

L'amendement n° 8 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre 3.

L'article 68 est ensuite adopté par 10 voix contre 3.

Art. 69

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 8 (partim)* (DOC 56 1619/002) tendant à supprimer cet article.

L'auteure renvoie à la justification de son amendement.

Le ministre renvoie, quant à lui, à la réponse qu'il a formulée à propos de l'amendement n° 8 (*partim*) à l'article 67.

L'amendement n° 8 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre 3.

L'article 69 est ensuite adopté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 70

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient amendement nr. 8 (*partim*) (DOC 56 1619/002) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister verwijst naar zijn antwoord bij amendement nr. 8 (*partim*) op artikel 67.

Amendement nr. 8 (*partim*) wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Vervolgens wordt artikel 70 aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 71

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 71 wordt eenparig aangenomen.

Art. 72 tot 74

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 72 tot 74 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 75 tot 78

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 75 tot 78 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

Art. 79 en 80

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Art. 70

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'amendement n° 8 (*partim*) (DOC 56 1619/002) tendant à supprimer cet article.

L'auteure renvoie à la justification de son amendement.

Le ministre renvoie, quant à lui, à la réponse qu'il a formulée à propos de l'amendement n° 8 (*partim*) à l'article 67.

L'amendement n° 8 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre 3.

L'article 70 est ensuite adopté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 71

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 71 est adopté à l'unanimité.

Art. 72 à 74

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 72 à 74 sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 75 à 78

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 75 à 78 sont successivement adoptés par 11 voix contre 2.

Art. 79 et 80

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

De artikelen 79 en 80 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) verzoekt om de toepassing van artikel 78, zesde lid van het Reglement, opdat de commissie het verslag van het wetsontwerp aanneemt.

Op verzoek van mevrouw Dominiek Sneppe (VB) zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de door de commissie aangenomen artikelen.

*
* *

De commissie heeft het verslag tijdens haar vergadering van 7 juli 2026 eenparig goedgekeurd.

De rapporteur,

Jean-François Gatelier

De voorzitters,

Jan Bertels (a.i.)
Daniel Bacquelaine (a.i.)

Les articles 79 et 80 sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

*
* *

Mme Dominiek Sneppe (VB) demande l'application de l'article 78, alinéa 6, du Règlement, afin que la commission adopte le rapport sur le projet de loi à l'examen.

À la demande de Mme Dominiek Sneppe (VB), la commission procédera, en application de l'article 83.1 du Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés par la commission.

*
* *

La commission a approuvé le rapport à l'unanimité lors de la réunion du 7 juillet 2026.

Le rapporteur,

Jean-François Gatelier

Les présidents,

Jan Bertels (a.i.)
Daniel Bacquelaine (a.i.)