

BELGISCHE ~~SENAAT~~**ZITTING 1989-1990**

13 DECEMBER 1989

**Ontwerp van programmawet
(Artikelen 105-113)****VERSLAG****NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID
EN HET LEEFMILIEU
UITGEBRACHT
DOOR DE HEER BORIN**

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen :

1. Vaste leden : de heren Diegenant, 1^e ondervoorzitter; Arts, Falise, Hasquin, Holsbeke, de dames Lieten-Croes, Mayence-Goossens, de heren Minet, Pataer, Peeters, Priëls, Swinnen, mevr. Van den Bogaert-Ceulemans, de heren Vanhaverbeke en Borin, rapporteur.

2. Plaatsvervangers : Mevr. Blomme, de heer Hotyat en Mevr. Truffaut.

R. A 14932*Zie :***Gedr. St. van de Senaat :**

849-1 (1989-1990) : Ontwerp overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.

849-2 (1989-1990) : Verslag.

~~SENAT~~ DE BELGIQUE**SESSION DE 1989-1990**

13 DECEMBRE 1989

**Projet de loi-programme
(Articles 105-113)****RAPPORT****FAIT AU NOM
DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT
PAR M. BORIN**

Ont participé aux travaux de la Commission :

1. Membres effectifs : MM. Diegenant, 1^{er} vice-président; Arts, Falise, Hasquin, Holsbeke, Mmes Lieten-Croes, Mayence-Goossens, MM. Minet, Pataer, Peeters, Priëls, Swinnen, Mme Van den Bogaert-Ceulemans, MM. Vanhaverbeke et Borin, rapporteur.

2. Membres suppléants : Mme Blomme, M. Hotyat et Mme Truffaut.

R. A 14932*Voir :***Document du Sénat :**

849-1 (1989-1990) : Projet transmis par la Chambre des Représentants.

849-2 (1989-1990) : Rapport.

HOOFDSTUK VII

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen (art. 105)*A. Uiteenzetting van de Staatssecretaris
voor Volksgezondheid*

Artikel 105 van het wetsontwerp richt een « Doorzichtigheidscommissie » bij het Ministerie van Volksgezondheid op.

Die Commissie wordt opgericht naast de Registratiecommissie. Deze « neemt doeltreffende maatregelen door het op de markt brengen van een geneesmiddel aan een vergunning te onderwerpen, onder duidelijke voorwaarden die het mogelijk maken om voor ieder geneesmiddel afzonderlijk de doeltreffendheid en de onschadelijkheid vast te stellen. »

De huidige tekst maakt het echter onmogelijk om het geneeskundig effect van een geneesmiddel na te gaan binnen de farmacologische klasse waartoe dat geneesmiddel behoort.

Ons land moet, net als de andere landen van de E.E.G., maatregelen nemen om te garanderen dat de patiënt, in het algemeen in één verpakking de passende dosering ontvangt en er, na een optimale behandelingsduur, een maximaal therapeutisch voordeel uit kan halen.

De nieuwe commissie zal naast de Registratiecommissie klaarheid kunnen brengen voor alle instellingen die in de prijs- en terugbetalingsprocedure een rol spelen.

Men kan zich afvragen of het niet aangewezen is de verpakingsprincipes voor geneesmiddelen te vervangen door nieuwe principes waarbij een zelfde geneesmiddel verkocht wordt in een verpakking « begin van de behandeling » en een verpakking « voortgezette behandeling » en de duur, gemiddelde dosering en het aantal weken tussen twee bezoeken, te herzien.

De Minister van Sociale Zaken en ikzelf zijn het eens geworden over de oprichting van de Doorzichtigheidscommissie, want deze zal ons het wettelijk middel bezorgen om in die zin te handelen.

Uit de studies inzake het verbruik van geneesmiddelen blijkt dat slechts de absolute kosten gemakkelijk kunnen worden berekend.

Maar de farmaceutische industrie heeft de nadruk gelegd op de sociaal-economische voordelen van de geneesmiddelen, die bijdragen tot het redden van mensenlevens, tot het handhaven en herinschakelen van zieken in het actieve leven, en dit door duurdere alternatieve behandelingen te vermijden.

CHAPITRE VII

Modifications à la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments (art. 105)*A. Exposé du Secrétaire d'Etat
à la Santé publique*

L'article 105 du projet de loi crée une « Commission de transparence » auprès du Ministère de la Santé publique.

Celle-ci s'ajoute à la Commission d'enregistrement qui permet de prendre des mesures efficaces en soumettant la mise sur le marché à autorisation dans des conditions bien précises permettant d'évaluer individuellement l'efficacité et l'innocuité de chaque médicament.

Mais le texte actuel ne permet pas de comparer l'intérêt thérapeutique du médicament au sein de la classe pharmacologique auquel il appartient.

Comme cela existe déjà dans d'autres pays des C.E., il est nécessaire dans notre pays de prendre les mesures pour s'assurer que le patient puisse recevoir dans un seul conditionnement la quantité adéquate du médicament dans son dosage le plus approprié, afin qu'après une durée optimale de traitement, il en retire un bénéfice thérapeutique maximal.

La nouvelle Commission permettra à côté de la Commission d'enregistrement d'éclairer les différents organes intervenant dans la procédure de prix et de remboursement du médicament.

En effet, on pouvait se demander s'il ne convenait pas de revoir les principes de conditionnement des médicaments pour des principes nouveaux dans lesquels un même médicament est vendu en présentation « début de traitement » et « poursuite de traitement » dans des quantités proportionnelles à la durée du traitement, à la posologie moyenne, au nombre de semaines séparant deux visites.

Le Ministre des Affaires sociales et moi-même, nous sommes entendus pour la création de la Commission de la transparence. Celle-ci fournira l'outil légal pour agir en ce sens.

Les études de consommation, dans lesquelles on explore notamment le secteur des médicaments, ont ceci de particulier, c'est qu'elles ne savent aisément comptabiliser que des coûts absolus.

Or, l'industrie pharmaceutique a mis l'accent sur les gains socio-économiques des médicaments qui contribuent à sauver des vies, à maintenir et à réinsérer des malades dans la vie active en évitant des traitements alternatifs plus coûteux.

De laatste jaren werd empirisch onderzoek verricht naar de economische gevolgen op gezondheidsgebied, meer bepaald inzake geneesmiddelen om beter de verschillende parameters in monetaire termen te kwantificeren. In deze zeer ingewikkelde studies worden analyses gemaakt van kosten/baten en risico/doeltreffendheid, die het gebruik van een geneesmiddel vergelijken met het niet-gebruik ervan (de kosten van de niet-behandeling) of met een ander therapeutisch « concurrerend middel ». Ze hebben tot doel de verschillen inzake directe kosten voor de geneeskundige verzorging en inzake indirecte kosten voor de samenleving in het algemeen uit de drukken in termen van produktieverlies als gevolg van absentisme of vroegtijdig overlijden.

Dergelijke analyses maken het mogelijk kostprijsverschillen van 1 tot 10 voor dezelfde behandeling te vermijden en ervoor te zorgen dat de meerprijs van een produkt recht evenredig is met het grotere therapeutische nut.

Ter herinnering: er werd aan deze Doorzichtigheidscommissie een driedelige opdracht gegeven:

1. Ervoor zorgen dat de verpakking overeenstemt met de inhoud qua behandeling en dosering;
2. Voor elke therapeutische categorie een evenwichtspositie bepalen waarin de optimale verhoudingen kosten/winst en risico/doeltreffendheid worden uitgedrukt;
3. De individuele positie van elk werkzaam bestanddeel relateren aan die evenwichtspositie, zonder dat zulks evenwel noodzakelijk wordt.

B. Bespreking

Een lid vraagt waarom men niet aan de Registratiecommissie de taken opdraagt waarmee men nu de Doorzichtigheidscommissie wil belasten. Hoe is de Registratiecommissie samengesteld en hoe zal de nieuwe Commissie worden samengesteld?

Een ander lid:

1) vraagt in het verslag de gegevens op te nemen die betrekking hebben op de Europese Gemeenschappen, dus m.a.w. de E.G.-richtlijn of een verslag dienaangaande. Dit moet hem in staat stellen na te gaan of hetgeen in artikel 105 wordt voorgesteld beantwoordt aan de E.G.-richtlijnen;

2) vraagt wat er met de resultaten van de Doorzichtigheidscommissie gebeurt. Slaat § 2 op geheime bedoelingen? Heeft men de bedoeling de farmaceutische nijverheid te beschermen?

3) stelt vast dat de dossiers welke thans aan de Prijzencommissie worden voorgelegd een massa gegevens bevatten die ruimschoots volstaan om een volledig antwoord te verstrekken op de vragen die men via de op te richten commissie wil beantwoorden. Daar-

Ces dernières années, pour mieux quantifier divers paramètres en termes monétaires, se sont développées des études empiriques d'évaluations économiques dans le domaine de la santé et plus particulièrement en matière de médicaments. Ces études fort complexes se traduisent par des analyses de coût/bénéfice et risque/efficacité, comparant l'utilisation d'un médicament par rapport à sa non-utilisation (le coût du non-traitement) ou à une autre thérapeutique concurrente. Elles ont pour but de mettre en évidence les différences de coûts directs pour le système de soins de santé et de coûts indirects pour la société toute entière, en termes de pertes de production liées à l'absence au travail ou à la mortalité précoce.

De telles analyses sont de nature à éviter des variations de coût allant de 1 à 10 pour un même traitement, et à faire en sorte que le surcoût d'un produit reste en relation directement proportionnelle à son complément de bénéfice thérapeutique.

Pour rappel, les prérogatives confiées à ladite Commission de transparence seront au nombre de trois:

1. Adéquation du contenu des conditionnements en fonction du traitement et de la posologie;
2. Définition pour chaque classe thérapeutique d'une position d'équilibre qui soit l'expression des rapports coût/bénéfice et risque/efficacité optimaux;
3. Relation de la position individuelle de chaque principe actif par rapport à cette position d'équilibre sans pour autant constituer une clause de nécessité.

B. Discussion

Un membre demande pourquoi on ne confie pas à la Commission d'enregistrement les tâches dont on veut charger la Commission de transparence. Comment est composée la Commission d'enregistrement et comment le sera la nouvelle Commission?

Un autre membre:

1) demande que soient insérés au rapport les éléments relatifs aux Communautés européennes, c'est-à-dire la directive C.E. ou un compte rendu à ce sujet. Cela lui permettra de vérifier si ce qui est proposé à l'article 105 correspond bien aux directives européennes;

2) s'interroge sur ce que l'on fera des résultats de la Commission de transparence. Le § 2 cache-t-il des intentions secrètes? A-t-on l'intention de protéger l'industrie pharmaceutique?

3) constate que les dossiers actuellement soumis à la Commission des prix comportent une foule de données qui suffisent largement pour répondre complètement aux questions auxquelles on prétend obtenir une réponse par l'intermédiaire de la commission à

naast zijn er ook nog de gespecialiseerde diensten van het departement. Is een dergelijke commissie dan niet overbodig?

Een spreker vraagt welke benoemingsprocedure wordt gekozen voor de leden van de Registratiecommissie.

Een senator stelt de volgende vragen :

1) Zal de Doorzichtigheidscommissie kunnen ingrijpen in het overaanbod aan geneesmiddelen?

2) In de samenstelling, zoals zij in het verslag van de Kamer voorkomt, wordt nergens melding gemaakt van de vertegenwoordigers van de patiënten, dus de verbruikers. Hun aanwezigheid is ten zeerste gewenst. Wat denkt de Minister hierover?

Een lid wil weten of de activiteit van de Commissie beperkt blijft tot geneesmiddelen ten behoeve van menselijke consumptie of uitgebreid wordt tot de dienrengeneesmiddelen. Dit zou trouwens wenselijk zijn.

Hij verwijst naar een wijziging van artikel 32 om de aanpassing van de terminologie in artikel 105 voor te stellen (« presentatievorm » in plaats van « verpakking »).

Een lid vraagt of met het woord « doorzichtigheid » uitdrukking wordt gegeven aan een streven naar rationalisering.

Een spreker ziet niet in waarom men de hele registratieprocedure splitst. Nu is het zo dat de globale geneesmiddelenconsumptie wordt opgedreven door het goedkeuren van diverse benamingen voor een zelfde produkt. De transparantie zou reeds op het niveau van de registratie moeten spelen. Wat is de specifieke bedoeling van de Doorzichtigheidscommissie?

De Staatssecretaris herhaalt wat hij reeds in de Kamer heeft verklaard betreffende de samenstelling van de Registratiecommissie. Hij onderstreept dat die Commissie echter geen financiële en economische bevoegdheden heeft.

Hij herhaalt eveneens wat hij in de Kamer heeft gezegd betreffende de samenstelling van de nieuwe Commissie, maar voegt eraan toe dat ook de sociale partners er zitting zouden moeten hebben. Hij heeft niet de bevoegdheid om terzake een beslissing te nemen want het is de Regering in haar geheel die de knoop zou moeten doorhakken.

De Staatssecretaris herinnert eraan dat de registratiecommissie in 1988 werd vernieuwd. De samenstelling houdt nu rekening met evenwichten op levensbeschouwelijk, wetenschappelijk en taalgebied. Dat zal ook het geval zijn voor de benoeming van de nieuwe Commissie.

créer. Sans compter qu'il y a encore les services spécialisés du département. Cette nouvelle commission n'est-elle donc pas superflue?

Un intervenant demande à connaître la procédure de nomination pour désigner les membres de la Commission d'enregistrement.

Un sénateur pose les questions suivantes :

1) La Commission de transparence pourra-t-elle intervenir à l'égard de l'offre pléthorique en matière de médicaments?

2) Dans la composition de la Commission, telle qu'elle figure au rapport de la Chambre, il n'est fait mention nulle part de représentants des patients, c'est-à-dire des consommateurs. Leur présence est pourtant hautement souhaitable. Qu'en est-il exactement?

Un membre aimerait savoir si l'activité de la Commission se limitera aux médicaments destinés à la consommation humaine ou si elle sera étendue aux médicaments vétérinaires. Cela serait en tout cas souhaitable.

Il renvoie à une modification de l'article 32 pour proposer d'adapter la terminologie de l'article 105 (« type de présentation » au lieu de « conditionnement »).

Un membre demande si le mot « transparence » doit être considéré comme expression d'une volonté de rationalisation.

Un intervenant déclare ne pas comprendre pour quelle raison on dédouble toute la procédure d'enregistrement. En agréant plusieurs dénominations pour un même produit, on pousse globalement à la consommation de médicaments. La transparence devrait déjà jouer au niveau de l'enregistrement. Quelle est la raison d'être spécifique de la Commission de transparence?

Le Secrétaire d'Etat répète ce qu'il a déjà déclaré à la Chambre en ce qui concerne la composition de la Commission d'enregistrement. Il souligne qu'échappe à cette Commission l'approche financière et économique.

Il répète également ce qu'il a déclaré à la Chambre au sujet de la composition de la nouvelle Commission en ajoutant toutefois que l'on devrait également y inclure aussi les partenaires sociaux. Il ne lui appartient pas de prendre la décision en cette matière et c'est le Gouvernement tout entier qui devra trancher.

Le Secrétaire d'Etat rappelle que la Commission d'enregistrement a été renouvelée en 1988. Sa composition tient compte des équilibres linguistique, philosophique et scientifique à respecter. Il en sera de même pour la nomination de la nouvelle Commission.

In antwoord op een opmerking over een eventuele overlapping met de Registratiecommissie verwijst de Staatssecretaris naar zijn inleiding waar hij heeft verklaard dat de Doorzichtigheidscommissie een drieledige opdracht zou hebben, met name het doen overeenstemmen van de inhoud van de verpakkingen met de erop vermelde gegevens, het bepalen van een evenwichtspositie voor elke therapeutische categorie en de individuele positie van elk werkzaam bestanddeel t.o.v. die evenwichtspositie. Het doel is te beantwoorden aan de bepalingen van de richtlijn 89/105 van de E.G. waarin het doorzichtigheidsbegrip ten aanzien van de prijzen en de sociale zekerheidsstelsels vervat zit. De resultaten die de Commissie bereikt, blijven geheim. De firma's bezitten immers de intellectuele eigendom van hun uitvindingen en mogen de resultaten van hun onderzoek niet verliezen als gevolg van een of ander lek.

De leden zijn door hun eed tot geheimhouding verplicht.

Een lid vraagt of deze verklaring niet strijdig is met het Verslag van de Kamer waarin staat (blz. 9): « De doorzichtigheidsadviezen zullen, hoe dan ook, worden overgezonden aan de voorlichtingscommissie... »

De Staatssecretaris spreekt dit tegen. Het gaat hier om een advies, niet om de mededeling van de grond van de zaak.

Een lid spreekt opnieuw zijn twijfels uit over het nut van de Doorzichtigheidscommissie. *Quid* met de registratie per verpakking? Hiervoor moet telkens 60 000 frank worden betaald. Zal men niet geneigd zijn het aantal te vermenigvuldigen om geld binnen te rijden?

Een ander lid is de mening toegedaan dat de bevoegdheid van de Doorzichtigheidscommissie te beperkt is. Hoe staat het met de prijsvaststelling van de terugbetaalbare geneesmiddelen?

De Staatssecretaris verklaart dat de wet van 1964 reeds impliciet in doorzichtigheidsadviezen voorzag. Hij onderstreept ook dat de registratieprocedure overeenstemt met de E.G.-richtlijnen.

Titel VI van het ontwerp van programmawet heeft betrekking op het vaststellen van de prijzen.

Een lid vraagt of hij het zo mag stellen dat de Doorzichtigheidscommissie:

- een advies formuleert ten behoeve van de artsen (posologie);
- een advies formuleert ten behoeve van het stelsel van Sociale Zekerheid toe (terugbetalingen);
- idem wat de Prijzencommissie aangaat;
- idem voor de producenten.

Zit de Doorzichtigheidscommissie binnen de procedure van de Registratiecommissie voor geneesmiddelen?

En réponse aux remarques sur l'éventuel double emploi avec la Commission d'enregistrement, le Secrétaire d'Etat s'en réfère à son introduction où il a déclaré que la Commission de transparence aura une triple mission, à savoir l'adéquation du contenu des conditionnements, la définition d'une position d'équilibre pour chaque classe thérapeutique et la relation de la position individuelle de chaque principe actif. Le but est de rencontrer les dispositions de la directive 89/105 C.E. qui reprend le concept de transparence en rapport avec les prix et les régimes de sécurité sociale. Les résultats obtenus par la Commission restent secrets. En effet, les firmes possédant la propriété intellectuelle de leurs inventions, il ne faudrait pas que l'une ou l'autre indiscretion leur fasse perdre le bénéfice de leurs recherches.

Les membres sont tenus au secret par leur serment.

Un membre demande si cette déclaration n'est pas en contradiction avec le rapport de la Chambre, où il est dit à la page 9 que « les avis de transparence seront transmis à la commission de pharmacovigilance... »

Le Secrétaire d'Etat répond que non. Il s'agit en l'occurrence d'un avis, et non d'une communication du fond de l'affaire.

Un membre réitère ses doutes quant à l'utilité de la Commission de transparence. Que donnera l'enregistrement par conditionnement? Il en coûtera chaque fois 60 000 francs. N'aura-t-on pas tendance à multiplier le nombre pour faire rentrer de l'argent?

Un autre membre est d'avis que la compétence de la Commission de transparence est trop restreinte. Qu'en est-il de la fixation du prix des médicaments remboursables?

Le Secrétaire d'Etat déclare encore que la loi de 1964 prévoit déjà implicitement les avis de transparence. Il souligne aussi que la procédure d'enregistrement est conforme aux directives des C.E.

Le Titre VI du projet de loi-programme est consacré au problème de la fixation des prix.

Un membre demande s'il peut considérer que la Commission de transparence:

- formule un avis à l'usage des médecins (posologie);
- formule un avis à l'usage du régime de sécurité sociale (remboursement);
- formule un avis concernant la Commission des prix;
- formule un avis à l'adresse des producteurs.

La Commission de transparence s'inscrit-elle dans le cadre de la procédure de consultation de la Commission d'enregistrement des médicaments?

Volgens de Staatssecretaris vormt de vraag van de spreker een goede synthese. Het is zo dat de registratiecommissie werkt op het terrein van het onderzoek naar de toxiciteit, terwijl de Doorzichtigheidscommissie parallel daarmee andere terreinen onderzoekt. Er wordt gewacht op een voorlopig advies van deze laatste vooraleer een produkt op de markt te brengen.

De dierengeneesmiddelen vallen buiten de bevoegdheid van de op te richten Commissie. Misschien wordt later voor hen een soortgelijke Commissie opgericht.

De Staatssecretaris bevestigt dat het doel van de Commissie niet is het therapeutische nut te onderzoeken, maar wel voor elke ziekte de dosis geneesmiddelen te bepalen die de zieke nodig heeft en een « objectief » criterium vast te stellen voor de prijsbepaling en de terugbetaling.

Een senator vindt artikel 105 een maat voor niets. Er wordt niets ondernomen tegen de plaag van de gemengde pijnstillers. Moet men op de verpakking hiervan niet waarschuwen tegen de gevaren ervan?

Een lid onderstreept nogmaals dat reeds drie commissies bestaan en hij begrijpt niet waarom er nog een vierde wordt opgericht.

De Staatssecretaris herhaalt dat een nieuwe commissie noodzakelijk is omdat de bestaande commissies niet in staat zijn de opdrachten van deze commissie uit te voeren. Het aspect Volksgezondheid primeert hier.

Volgens een lid is het antwoord op de vraag dat de Doorzichtigheidscommissie zal moeten pogen een zeker evenwicht tot stand te brengen tussen kosten/baten en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen.

C. Stemming

Artikel 105 wordt aangenomen met 13 stemmen tegen 1 stem.

HOOFDSTUK VIII

Wijzigingen van de ziekenhuiswet Artikelen 106-113

A. De Minister van Sociale Zaken verwijst naar de memorie van toelichting.

B. Bespreking van de artikelen en stemmingen

Artikel 106

1) Een lid vraagt wat in de memorie bedoeld werd met « er bestaat bij sommigen onzekerheid of de bepalingen van de artikelen 13 tot en met 17 van de ziekenhuiswet toelaten bij uitvoeringsbesluit regelen te

Le Secrétaire d'Etat déclare que la question de l'intervenant fournit une bonne synthèse. La Commission d'enregistrement étudie la toxicité, tandis que la Commission de transparence examine parallèlement d'autres domaines. On attend un avis provisoire de cette dernière avant de mettre un produit sur le marché.

Les médicaments vétérinaires ne relèvent pas de la compétence de la Commission à créer. Peut-être créera-t-on plus tard une Commission semblable en ce qui les concerne.

Le Secrétaire d'Etat confirme que le but de la Commission n'est pas d'examiner l'utilité thérapeutique mais bien de déterminer le conditionnement nécessaire à la guérison d'une affection quelconque, et d'établir un critère « objectif » pouvant servir en matière de fixation des prix et de remboursement.

Un sénateur estime que l'article 105 constitue une mesure pour rien. Rien n'est fait contre le fléau des analgésiques mixtes. Ne faut-il pas mentionner sur leur conditionnement les risques qu'ils présentent?

Un membre souligne une nouvelle fois qu'il existe déjà trois commissions et il ne comprend pas pourquoi on en crée une quatrième.

Le Secrétaire d'Etat répète qu'une nouvelle commission est nécessaire, étant donné que les commissions existantes ne sont pas en mesure d'exécuter les missions qui seront imparties à la commission à créer. C'est l'aspect Santé publique qui prime en l'espèce.

Selon un membre la réponse à la question réside dans le fait que la Commission de transparence devra essayer de réaliser un certain équilibre entre le coût/bénéfice et l'efficacité des médicaments.

C. Vote

L'article 105 est adopté par 13 voix contre 1.

CHAPITRE VIII

Modifications de la loi sur les hôpitaux Articles 106-113

A. Le Ministre des Affaires sociales renvoie à l'exposé des motifs.

B. Discussion des articles et votes

Article 106

1) Un membre demande ce que l'on entend, dans l'exposé des motifs, par les mots « une incertitude subsiste chez certains quant à savoir si les articles 13 à 17 de la loi sur les hôpitaux permettent de fixer par

bepalen inzake de benoemingsduur van de hoofdgeneesheren en van de geneesheren-diensthofd. »

De Minister antwoordt dat er een betwisting is gerezen die ondertussen geleid heeft tot de vernietiging van het desbetreffend artikel door de Raad van State.

De voorliggende tekst integreert de desbetreffende bepaling in de wet om aldus juridische problemen op te lossen.

2) De vraag wordt gesteld of men een zicht heeft op de toepassing van de wet inzake het statuut op de ziekenhuisgeneesheer.

Tevens wordt gevraagd of een bestaand medisch reglement, dat in een regeling inzake de benoemingsduur voorziet, in de toekomst nog kan worden gewijzigd.

Op de eerste vraag antwoordt de Minister dat hij een omzendbrief aan de ziekenhuizen heeft gestuurd om te wijzen op het belang van een strikte toepassing van de wet. Proces-verbaal wordt opgemaakt indien vastgesteld wordt dat dit niet het geval is.

Een volledig zicht op de naleving van de wet zal men pas hebben wanneer de Nationale Paritaire Commissie geneesheren-ziekenhuizen haar enquête ter zake zal hebben verstuurd aan de ziekenhuizen en de gegevens ervan verwerkt.

Op de tweede vraag antwoordt de Minister dat het medisch reglement inderdaad kan worden gewijzigd. Dit is noodzakelijk omdat de opvattingen van de beheerder en van de Medische Raad kunnen evolueren.

Dit artikel wordt aangenomen met 13 stemmen tegen 1 stem.

Artikelen 107 en 108

1) Een lid merkt op dat de Minister zijn plannen inzake de herstructurering van de psychiatrische sector heeft bekendgemaakt in een brief aan de Nationale Raad voor Ziekenhuizenvoorzieningen. Hij wenst ter zake te vernemen of het juist is dat de psychiatrische ziekenhuizen personen van extramurale voorzieningen in hun beheerraad zullen moeten opnemen.

De Minister ontkent dit. Wel is voorzien dat de intramurale en extramurale sector nauwer met elkaar moeten samenwerken, in het kader van de in het vooruitzicht gestelde samenwerkingsverbanden, overeenkomstig het reglement dat zij ter zake samen zullen uitwerken.

De bedoeling is aldus te komen tot een meer harmonieuze uitbouw van de geestelijke gezondheidszorgvoorzieningen.

arrêté d'exécution des règles pour la durée de la nomination du médecin-en-chef et des médecins-chefs de service. »

Le Ministre répond qu'il y a eu, sur ce point, une contestation qui a entraîné entre-temps l'annulation de l'article en question par le Conseil d'Etat.

Le texte à l'examen intègre la disposition concernée dans la loi, de manière à résoudre tous les problèmes juridiques.

2) Un membre demande si l'on a une idée de l'application de la loi en ce qui concerne le statut du médecin hospitalier.

L'on demande aussi si un règlement médical existant, comportant des dispositions relatives à la durée des nominations, pourra encore être modifié à l'avenir.

Le Ministre répond à la première question qu'il a envoyé une circulaire aux hôpitaux pour souligner l'importance d'une application stricte de la loi. Un procès-verbal est établi lorsque l'on constate qu'elle n'est pas appliquée strictement.

L'on n'aura une vue d'ensemble de l'application de la loi que lorsque la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux aura envoyé son enquête en la matière aux hôpitaux et que l'on aura exploité les données fournies par celle-ci.

Le Ministre répond à la deuxième question que le règlement médical peut effectivement être modifié. Cela est nécessaire, étant donné que les conceptions du gestionnaire et du Conseil médical peuvent évoluer.

L'article est adopté par 13 voix contre 1.

Articles 107 et 108

1) Un membre observe que le Ministre a fait connaître ses projets de restructuration du secteur psychiatrique dans une lettre adressée au Conseil national des Etablissements hospitaliers. Il voudrait savoir à cet égard s'il est exact que les hôpitaux psychiatriques devront intégrer dans leur conseil d'administration des personnes étrangères à l'établissement.

Le Ministre répond négativement. Il est toutefois précisé que le secteur *intra-muros* et le secteur *extra-muros* devront coopérer plus étroitement dans le cadre des groupements prévus, et ce conformément au règlement en la matière qu'ils élaboreront en commun.

Le but est d'en arriver ainsi à un développement plus harmonieux des équipements de santé mentale.

2) Een ander lid wenst te vernemen of het bestaand aantal bedden en plaatsen zal worden verminderd.

De Minister antwoordt dat hij zich inspireert op het rapport van Professor Groot. Met name gaat hij uit van het behoud van de bestaande capaciteit, met dien verstande dat deze intern meer geheroriënteerd moet worden naar alternatieve opvangmogelijkheden, zoals beschut wonen en psychiatrische verzorgingstehuizen.

De psychiatrische verzorgingstehuizen die ontstaan uit bedden boven het moratorium zullen naar rata van een zelfde aantal verdwijnen naarmate de verzorgingsbehoevende het psychiatrisch verzorgingstehuis verlaat.

Deze artikelen worden aangenomen met 13 stemmen tegen 1 stem.

Artikel 109

Bij dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt; het wordt aangenomen met 13 stemmen tegen 1 stem.

Artikel 110

Artikel 110 van de programmawet komt tegemoet aan een onduidelijkheid in de wet. Met name wordt verduidelijkt dat de apothekers-biologen en de scheikundigen-biologen niet vergoed worden vanuit het ziekenhuisbudget.

Dit artikel wordt aangenomen met 13 stemmen tegen 1 stem.

Artikel 111

Op vraag van een lid antwoordt de Minister dat op basis van artikel 111 van de programmawet de patiënten, overeenkomstig door de Koning te bepalen regelen, geïnformeerd zullen moeten worden over alle supplementen die hun worden gevraagd.

Dit artikel wordt aangenomen met 13 stemmen tegen 1 stem.

Artikel 112

De eenheidsfactuur, zoals bedoeld in artikel 141 van de ziekenhuiswet, heeft enkel betrekking op gehospitaliseerde patiënten zoals deze in de wet worden omschreven. De Koning kan deze omschrijving aanpassen.

Op de vraag van een lid verduidelijkt de Minister dat het niet gaat om facturen van ambulante patiënten in poliklinieken.

2) Un autre membre aimerait savoir si le nombre existant de lits et de places sera diminué.

Le Ministre répond qu'il s'inspire du rapport du professeur Groot. La capacité existante est en principe maintenue, étant entendu qu'elle doit être réorientée sur le plan interne vers des femmes d'accueil de remplacement, telles que les logements protégés et les homes de soins psychiatriques.

Les homes de soins psychiatriques créés à partir de lits hors moratoire disparaîtront en quantité égale au fin et à mesure que les patients quitteront le home.

Ces articles sont adoptés par 13 voix contre 1.

Article 109

Cet article ne donne pas lieu à discussion, il est adopté par 13 voix contre 1.

Article 110

L'article 110 de la loi-programme remédie à une imprécision de la loi. Il précise que les pharmaciens-biologistes et les chimistes-biologistes ne sont pas rémunérés par le biais du budget hospitalier.

L'article est adopté par 13 voix contre 1.

Article 111

Le Ministre répond à une question d'un membre qu'en vertu de l'article 111 de la loi-programme, les patients devront être informés, selon des règles à fixer par le Roi, au sujet de tous les suppléments qui leur sont réclamés.

Cet article donne lieu au même vote.

Article 112

La facture unique, visée à l'article 141 de la loi sur les hôpitaux, ne concerne que les patients hospitalisés tels qu'ils sont définis par la loi. Le Roi peut adapter cette définition.

A la demande d'un membre, le Ministre précise qu'il ne s'agit pas des factures délivrées aux patients ambulatoires des polycliniques.

Wel vallen onder het toepassingsgebied patiënten opgenomen in daghospitalisatie waarvoor de derde-betalersregeling geldt.

Dit artikel wordt aangenomen met 13 stemmen tegen 1 stem.

Artikel 113

Dit artikel wordt op dezelfde wijze aangenomen.

Dit verslag is goedgekeurd bij eenparigheid van de 14 aanwezige leden.

De Rapporteur,
A. BORIN.

De Eerste Ondervoorzitter,
A. DIEGENANT.

Par contre, les patients admis en hospitalisation de jour et auxquels le système du tiers payant s'applique, relèvent du champ d'application de l'article.

L'article est adopté par 13 voix contre 1.

Article 113

Cet article donne lieu au même vote.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 14 membres présents.

Le Rapporteur,
A. BORIN.

Le Premier Vice-Président,
A. DIEGENANT.