

BELGISCHE SENAAT**ZITTING 1992-1993**

14 JULI 1993

**Ontwerp van wet houdende sociale
en diverse bepalingen****(Artikelen 28, 29, 33 tot 37
en 70 tot 72)****VERSLAG****NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID
EN HET LEEFMIMIEU
UITGEBRACHT
DOOR MEVR. CREYF****I. TITEL I. — SOCIALE BEPALINGEN —
WIJZIGING VAN DE WET OP DE ZIEKENHUIZEN
(art. 28 en 29)****A. Inleidende uiteenzetting door de Minister van
Maatschappelijke, Volksgezondheid en Leefmi-
lieu**

De Minister verklaart dat artikel 28 tot doel heeft in
artikel 94 van de wet op de ziekenhuizen, gewijzigd

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen:

1. Vaste leden: de heren Cuyvers, eerste ondervoorzitter; Arts, mevr. Cornet
d'Elzjus, de heren De Meyer, Dighneef, Evrard, Lenfant, Leroy, Mahoux, L. Mar-
tens, Meesters, Swinnen, Vandermeulen, de dames Van der Wildt en Creyf, rap-
porteur.

2. Plaatsvervangers: de heren Quintelier en Snappe.

3. Andere senator: de heer Dierickx.

R. A 16337**Zie:****Gedr. St. van de Senaat:****804 (1992-1993):**

Nr. 1: Ontwerp overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.
Nrs. 2 en 3: Verslagen.

SENAT DE BELGIQUE**SESSION DE 1992-1993**

14 JUILLET 1993

**Projet de loi portant des dispositions
sociales et diverses****(Articles 28, 29, 33 à 37
et 70 à 72)****RAPPORT****FAIT AU NOM
DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT
PAR MME CREYF****I. TITRE I^{er}. — DISPOSITIONS SOCIALES —
MODIFICATION DE LA LOI SUR LES HOPITAUX
(art. 28 et 29)****A. Exposé introductif de la ministre de l'Intégration
sociale, de la Santé publique et de l'Environne-
ment**

La ministre déclare que l'article 28 a pour but
d'insérer à l'article 94 de la loi sur les hôpitaux, modi-

Ont participé aux travaux de la commission:

1. Membres effectifs: MM. Cuyvers, premier vice-président; Arts, Mme Cor-
net d'Elzjus, MM. De Meyer, Dighneef, Evrard, Lenfant, Leroy, Mahoux, L. Mar-
tens, Meesters, Swinnen, Vandermeulen, Mmes Van der Wildt et Creyf, rappor-
teur.

2. Membres suppléants: MM. Quintelier et Snappe.

3. Autre sénateur: M. Dierickx.

R. A 16337**Voir:****Documents du Sénat:****804 (1992-1993):**

N° 1: Projet transmis par la Chambre des représentants.
N°s 2 et 3: Rapports.

bij de wet van 26 juni 1992, een adviesprocedure in te voeren die bij de vaststelling van het ziekenhuisbudget ten laste van de Staat in acht dient te worden genomen.

Zo wordt bepaald dat het advies moet worden gevraagd van de Nationale Paritaire Commissie geneesheren-ziekenhuizen, die door een ambtenaar van het Ministerie van Volksgezondheid wordt voorgezet. Wanneer één of beide groepen die in de Commissie vertegenwoordigd zijn, niet kunnen akkoord gaan met de terzake door de Minister die bevoegd is voor de Sociale Voorzorg voorgestelde maatregel, dan wordt de procedure voor de aanvaarding van deze maatregel opgeschort gedurende 30 dagen vanaf het uitbrengen van het voornoemd advies. Deze termijn is niet voor hernieuwing vatbaar.

Artikel 29 beoogt de opheffing van artikel 140, § 3, derde lid, ingevoegd bij de wet van 26 juni 1992, omdat het grote spanningen heeft teweeg gebracht in de ziekenhuissector. De bepaling in kwestie bood namelijk de gelegenheid op de centraal geïnde honoraria van de geneesheren inhoudingen te verrichten waarmee bepaalde personeelskosten, inzonderheid die van paramedici, konden worden gedekt.

B. Bespreking en stemmingen

Een lid vraagt nadere toelichting over de draagwijdte van artikel 28. Is het de bedoeling dat er per type honorarium (geneesheren, kinesitherapeuten, enz.) en per instelling enveloppes worden vastgesteld. Op grond van welke gegevens zal dit gebeuren? Moeten de geneesheren geen inkomensverlies vrezen? Wat zijn de gevolgen voor de ziekenhuizen?

Spreker is van oordeel dat de nieuwe bepaling heel wat vragen oproept die opheldering behoeven.

De Minister verklaart dat de voorgestelde bepaling van formele aard is en als zodanig een beperkte draagwijdte heeft. Er wordt slechts gesteld dat het advies van de Nationale Paritaire Commissie geneesheren-ziekenhuizen moet worden gevraagd voor de financiering van de bijkomende prestaties van paramedici. Er dreigt dus geenszins een inkomensverlies voor de geneesheren. De mogelijkheid om op de honoraria van de geneesheren inhoudingen te verrichten om de verpleegkundigen bijkomende voordelen toe te kennen, wordt trouwens door artikel 29 afgeschaft. Evenmin zijn er repercussies te vrezen voor de financiering van de ziekenhuizen.

De Minister signaleert trouwens dat een fundamentele wijziging van de ziekenhuiswet op stapel staat, waarbij alle betrokken partijen uit de ziekenhuissector zullen worden betrokken.

fiée par la loi du 26 juin 1992, une procédure consultative à respecter lors de la fixation du budget des hôpitaux à charge de l'Etat.

Il est prévu de demander l'avis de la Commission nationale paritaire médecins-hôpitaux, qui est présidée par un fonctionnaire du Ministère de la Santé publique. Lorsque l'un des deux groupes représentés au sein de ladite commission, ou les deux, ne peuvent pas marquer leur accord sur les mesures proposées par le ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions, la procédure d'approbation desdites mesures est suspendue pendant une période de 30 jours à dater de l'émission dudit avis. Ce délai n'est pas renouvelable.

L'article 29 abroge la disposition de l'article 140, § 3, troisième alinéa, inséré par la loi du 26 juin 1992, parce qu'elle a provoqué de graves tensions dans le secteur hospitalier. Elle permettait d'opérer des retenues sur les honoraires médicaux perçus de manière centralisée en vue de couvrir certains frais de personnel et, plus particulièrement du personnel paramédical.

B. Discussion et votes

Un membre demande des explications au sujet de la portée de l'article 28. A-t-on l'intention de fixer des enveloppes par type d'honoraires (médecins, kinésithérapeutes, etc.) et par établissement? Sur quelles données se basera-t-on pour cela? Les médecins ne doivent-ils pas craindre une perte de revenus? Quelles seront les conséquences pour les hôpitaux?

L'intervenant estime que la nouvelle disposition soulève pas mal de questions qui réclament des éclaircissements.

La ministre déclare que la disposition proposée est de caractère formel et qu'elle a, de ce fait, une portée limitée. Elle dit simplement que l'avis de la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux doit être demandé pour ce qui est du financement des prestations supplémentaires du personnel paramédical. Il n'y a donc aucun risque de perte de revenus pour les médecins. L'article 29 supprime, du reste, la possibilité d'effectuer des retenues sur les honoraires des médecins en vue d'accorder des avantages supplémentaires au personnel infirmier. Il n'y a pas non plus de repercussions à craindre en ce qui concerne le financement des hôpitaux.

La ministre signale, par ailleurs, qu'une modification fondamentale de la loi sur les hôpitaux est en chantier et que toutes les parties concernées du secteur hospitalier y sont associées.

Met betrekking tot deze wijziging wenst een lid te vernemen of de Minister hiervoor reeds een tijdschema voor ogen heeft. Zijn inziens gedooft deze aangelegenheid geen uitstel.

Spreker verheugt zich over de afschaffing van artikel 140, § 3, derde lid, dat tot grote spanningen heeft geleid tussen ziekenhuisdirecties en geneesheren en tussen groepen van geneesheren onderling.

Het lid vraagt zich echter af hoe men de sociale akkoorden van 4 juli 1991 zal honoreren waarbij aan de verpleegkundigen bijkomende voordelen werden toegekend. Welk financieringsmechanisme zal worden toegepast?

De Minister antwoordt dat deze materie in hoofdzaak onder de Minister van Sociale Zaken ressorteert. Zij bevestigt dat er met betrekking tot de wijziging van de ziekenhuiswet, reeds een sneuveltekst voorhanden is die aan alle betrokken partijen (geneesheren, paramedici, ziekenhuisdirecteur, enz.) is meegedeeld. Na een concertatieprocedure, zal een definitieve tekst worden uitgewerkt die in oktober 1993 ter goedkeuring aan het Parlement zal worden voorgelegd.

Spreker is het ermee eens dat dringend een oplossing moet worden gevonden voor het probleem van de financiering van de bijkomende voordelen voor het paramedisch personeel.

Een lid is van oordeel dat artikel 28 niet de beperkte draagwijdte heeft die de Minister eraan geeft. Er is weliswaar een adviesprocedure, maar in geval van onenigheid tussen de geneesheren en de ziekenhuizen, is het in laatste instantie de Minister van Sociale Voorzorg die over de beslissingsmacht beschikt. De Regering beschikt aldus over een belangrijk instrument om een bepaald beleid door te drukken. Zijn inziens minimaliseert de Minister het belang van dit artikel.

De Minister beklemtoont dat de adviesprocedure tot doel heeft de sociale vrede in de ziekenhuissector te waarborgen. De Nationale Paritaire Commissie geneesheren-ziekenhuizen biedt de betrokken partijen de kans hun standpunt te formuleren en overleg te plegen. Indien er zich geen consensus aftekent, dan beslist de bevoegde Minister.

Het vorige lid verklaart dat het korps der ziekenhuisgeneesheren zich steeds heeft verzet tegen de inhoudingen op hun honoraria (*cf.* artikel 140, § 1, van de ziekenhuiswet).

Hij komt terug op zijn vraag naar het doel van artikel 28. Wenst men bijvoorbeeld met de instemming van de Nationale Paritaire Commissie geneesheren-ziekenhuizen de uitgaven in de ziekenhuissector te beperken?

Spreker stelt dat een dergelijke maatregel door de betrokken sector gunstig zal worden onthaald omdat hij zelf niet instaat voor de deficits.

Au sujet de cette modification, un membre aimerait savoir si la ministre a déjà un calendrier en vue. Selon lui, cette question ne peut pas attendre.

L'intervenant se réjouit de la suppression de l'article 140, § 3, troisième alinéa, qui a provoqué de vives tensions entre les directions d'hôpitaux et les médecins ainsi qu'entre les divers groupes de médecins.

Il se demande, toutefois, comme l'on va honorer les accords sociaux du 4 juillet 1991, qui ont accordé des avantages supplémentaires au personnel infirmier. Quel mécanisme de financement appliquera-t-on?

La ministre répond que cette matière ressortit principalement au ministre des Affaires sociales. Au sujet de la modification de la loi sur les hôpitaux, elle confirme qu'il existe déjà un projet de texte qui a été communiqué aux parties concernées (médecins, paramédicaux, directions hospitalières, etc.). Après une procédure de concertation, l'on élaborera un texte définitif, qui sera soumis au Parlement en octobre 1993.

L'intervenant est d'accord pour dire qu'il faut trouver d'urgence une solution au problème du financement des avantages supplémentaires pour le personnel paramédical.

Un membre estime que l'article 28 n'a pas la portée limitée que le ministre lui attribue. Il est vrai qu'il y a une procédure d'avis, mais, en cas de désaccord entre les médecins et les hôpitaux, c'est le ministre de la Prévoyance sociale qui décide en dernier ressort. Le Gouvernement dispose donc d'un instrument important pour imposer une politique déterminée. Selon l'intervenant, la ministre minimise l'importance de cet article.

La ministre souligne que la procédure d'avis a pour but de garantir la paix sociale dans le secteur hospitalier. La Commission nationale paritaire médecins-hôpitaux offre aux parties intéressées la possibilité de formuler leur point de vue et de mener une concertation. Si aucun consensus ne se dégage, c'est le ministre compétent qui tranche.

Le préopinant déclare que le corps des médecins hospitaliers s'est toujours opposé aux retenues sur leurs honoraires (*cf.* l'article 140, § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux).

Il réitère sa question concernant la portée de l'article 28. Veut-on, par exemple, limiter les dépenses dans le secteur hospitalier, avec l'assentiment de la Commission nationale paritaire médecins-hôpitaux?

L'intervenant affirme que le secteur accueillera favorablement une telle mesure, puisqu'il ne doit pas couvrir lui-même les deficits éventuels.

De Minister verklaart dat de adviesprocedure de Regering nog steeds de mogelijkheid biedt maatregelen te nemen om de uitgaven te beheersen, zonder dat evenwel nog inhoudingen op de honoraria van de geneesheren kunnen worden toegepast om bepaalde personeelskosten te dekken.

Een lid is de mening toegedaan dat de opheffing van artikel 140, § 3, derde lid, van de ziekenhuiswet niet opweegt tegen de nieuwe besparingen van artikel 99, krachtens hetwelk de Koning zijn vrijheid van handelen behoudt en derhalve nog steeds maatregelen kan nemen die niet noodzakelijk beterschap inhouden voor de positie van de geneesheren.

Spreker constateert dat telkens de Regering de ziekenhuissector bijkomende inspanningen heeft opgelegd, de ziekenhuisdirecties erin geslaagd zijn de financiële lasten af te wentelen op de schouders van de geneesheren. Het geneesherenkorp is trouwens de enige beroepsgroep die zelf gedeeltelijk instaat voor een dienstverlening welke de samenleving aan haar burgers wil waarborgen. Dergelijk offer wordt niet gevraagd van de advocaten die evenzeer gebruik maken van een bepaalde infrastructuur, te weten de gerechtelijke instellingen.

Het lid stelt dan ook vast dat de voorgestelde adviesprocedure tot mislukken gedoemd is omdat de geneesheren op dit ogenblik nog slechts gemiddeld 50 pct. van hun honorarium ontvangen en geen verdere inlevering zullen aanvaarden. Deze houding botst blijkbaar nog steeds op onbegrip.

Hij wenst dan ook te weten of men ter zake in de toekomst andere wegen zal bewandelen dan wel of men eens te meer zijn toevlucht zal nemen tot unilaterale maatregelen die zonder enige vorm van inspraak aan de geneesheren worden opgelegd. Spreker wenst hierover een grondig debat te voeren.

De Minister verklaart zich hiertoe bereid. Zij geeft toe dat in het raam van de programmawet geen fundamentele wijzigingen kunnen worden doorgevoerd en alles beperkt blijft tot pleisterwerk.

Zij bevestigt eveneens dat de nieuwe adviesprocedure niet uitsluit dat er van regeringszijde eenzijdig maatregelen kunnen worden opgelegd. Daartegenover staat dan weer dat de mogelijkheid om inhoudingen te verrichten op de honoraria van geneesheren voor de financiering van bepaalde personeelskosten wordt afgeschaft.

Ten slotte is de Minister de mening toegedaan dat de vergelijking met de advocatuur niet opgaat aangezien de kosten voor juridische prestaties niet in het kader van de sociale zekerheid worden terugbetaald.

Een lid is van oordeel dat de voorgestelde bepalingen duidelijk aantonen dat de Regering de problemen in de ziekenhuissector niet beheerst.

Hij stipt aan dat de spanningen in die sector grotendeels toe te schrijven zijn aan de verplichting voor de

La ministre déclare que la procédure d'avis permet toujours au Gouvernement de prendre des mesures visant à maîtriser les dépenses, mais qu'elle ne l'autorise plus à effectuer des retenues sur les honoraires des médecins en vue de couvrir certains frais de personnel.

Un membre estime que la décision d'abroger l'article 140, § 3, troisième alinéa, de la loi sur les hôpitaux ne contrebalance pas la décision d'insérer de nouvelles dispositions à l'article 99, en vertu duquel le Roi conserve sa liberté d'action et peut, donc, toujours prendre des mesures n'améliorant pas nécessairement la position des médecins.

L'intervenant constate que chaque fois que le Gouvernement impose des efforts supplémentaires au secteur hospitalier, les directions des hôpitaux sont parvenues à répercuter les charges financières sur les médecins. Le corps médical est, d'ailleurs, le seul groupe professionnel à se porter partiellement garant d'un service que la Communauté veut garantir à ses citoyens. L'on ne réclame pas ce sacrifice des avocats, qui ont eux aussi recours à une infrastructure, à savoir les instances judiciaires.

L'intervenant estime, par conséquent, que la procédure d'avis proposée est condamnée à l'échec, étant donné que les médecins, qui ne perçoivent plus que 50 pct. de leurs honoraires, en moyenne, ne seront plus disposés à fournir des efforts supplémentaires. Apparemment, cette attitude reste incomprise.

Dès lors, l'intervenant aimerait savoir si d'autres voies seront empruntées à l'avenir ou si l'on prendra une fois de plus des mesures unilatérales que l'on imposera aux médecins sans leur avoir donné voix au chapitre. L'intervenant aimerait qu'un débat approfondi soit consacré à la question.

La ministre se dit prête à organiser un tel débat. Elle admet qu'aucune modification fondamentale ne peut être réalisée dans le cadre de la loi-programme, et que celle-ci ne peut que « rafistoler » les choses.

Elle confirme également que la nouvelle procédure d'avis ne peut pas empêcher le Gouvernement de prendre des mesures unilatérales. D'un autre côté, la possibilité d'effectuer des retenues sur les honoraires des médecins, en vue de financer certains frais de personnel, est supprimée.

Enfin, la ministre estime que la comparaison avec les avocats ne tient pas, puisque les frais liés aux prestations juridiques ne sont pas remboursés dans le cadre de la sécurité sociale.

Selon un membre, il ressort clairement des dispositions proposées que le Gouvernement ne maîtrise pas les problèmes du secteur hospitalier.

Il souligne que les tensions qui règnent au sein du secteur sont essentiellement dues à l'obligation

geneesheren om een gedeelte van hun honorarium aan het ziekenhuis af te staan ter compensatie van het gebruik dat ze van de medische apparatuur maken waarvan ze evenwel geen eigenaar zijn. De inhouding wordt ook verricht om de personeelskosten van paramedici te dekken, alsook om bijvoorbeeld de tuinen en de binnenwegen van het ziekenhuiscomplex te onderhouden.

Het spreekt vanzelf dat een dergelijke handelwijze bron van frustratie is voor menig ziekenhuis-geneesheer.

De ware reden voor deze regeling is dat artsenfederaties er zich tegen verzet hebben dat geneesheren-specialisten in ziekenhuizen een financieel voordeliger positie zouden hebben dan hun collega's die een privé-praktijk hebben en alle kosten inzake apparatuur zelf moeten dragen.

Indien de situatie is scheefgegroeid, dan is dat derhalve niet louter aan de overheid te wijten, maar ook aan het geneesherenkorps zelf.

Spreeker verklaart dat hij een wetsvoorstel heeft ingediend waarmee hij die toestand wil verhelpen.

Een lid verklaart dat de problemen maar kunnen worden opgelost als alle ziekenhuizen een open boekhouding hebben die transparant is. Dit vereist een centrale inning van de honoraria, waarvan onder geen enkel beding mag worden afgeweken.

Deze open boekhouding kan dan zowel door de ondernemingsraad als door de medische raad worden ingekeken zodat alle betrokken partijen kunnen uitmaken welke hun bijdrage is of moet zijn.

Een vorige spreker sluit zich hierbij aan en stelt dat zijn wetsvoorstel die richting uitgaat. Hij hekelt de wet-Dehaene die het de geneesheren mogelijk maakte zelfstandig hun honoraria te innen. Aan deze praktijk dient paal en perk te worden gesteld.

De heren Vandermeulen en Anthuenis dienen het hiernavolgende amendement in:

« Dit artikel te vervangen als volgt:

« Artikel 94, derde lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt opgeheven. »

Verantwoording

Het artikel 94, derde lid, van de wet op de ziekenhuizen maakt het mogelijk dat een deel van de afspraken die in juli 1991 werden afgesloten tussen de werkgevers van de ziekenhuizen, de vakbonden uit de ziekenhuizen en de overheid zelf, wordt uitgevoerd. Een deel van de honoraria van de ziekenhuisartsen kan gebruikt worden om de loonsverhoging van het ziekenhuispersoneel mee te bekostigen.

qu'ont les médecins de céder une partie de leurs honoraires à l'hôpital, en compensation de l'usage qu'ils font des appareils médicaux dont il ne sont pourtant pas les propriétaires. La retenue est également effectuée pour couvrir les frais de personnel des auxiliaires paramédicaux, et pour entretenir les jardins et les sentiers du complexe hospitalier.

Il va de soi que cette manière de procéder est source de frustrations pour beaucoup de médecins hospitaliers.

En fait, si l'on procède de la sorte, c'est parce que les fédérations de médecins se sont opposées à ce que les médecins spécialistes travaillant dans les hôpitaux soient avantagés financièrement par rapport aux collègues de ceux-ci, qui ont un cabinet privé et qui doivent supporter eux-mêmes tous les frais liés aux appareillages dont ils se servent.

Si la situation a dégénéré, c'est donc par la faute non seulement des pouvoirs publics mais aussi du corps médical lui-même.

L'intervenant signale qu'il a déposé une proposition de loi visant à remédier à cette situation.

Un membre déclare que l'on ne pourra résoudre les problèmes que le jour où tous les hôpitaux auront une comptabilité ouverte et transparente, ce qui requerra une perception centralisée des honoraires, sans aucune exception.

Cette comptabilité devrait pouvoir être consultée par le conseil d'entreprise et par le conseil médical, pour que toutes les parties intéressées puissent déterminer quelle est ou devrait être leur contribution.

L'un des préopinants s'associe à ce qui vient d'être dit et souligne que sa proposition de loi va dans le même sens. Il dénonce la loi Dehaene, qui a permis aux médecins de percevoir leurs honoraires de manière indépendante. Il faut absolument mettre fin à cette pratique.

MM. Vandermeulen et Anthuenis déposent l'amendement suivant:

« Remplacer cet article par la disposition suivante:

« L'article 94, troisième alinéa, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est abrogé. »

Justification

L'article 94, troisième alinéa, de la loi sur les hôpitaux permet l'exécution d'une partie des accords conclus en juillet 1991 entre les employeurs des hôpitaux, les organisations syndicales des hôpitaux et les pouvoirs publics. Une partie des honoraires des médecins hospitaliers peut servir à cofinancer l'augmentation salariale du personnel hospitalier.

Bij de bespreking van de programmawet van 26 juni 1992 heeft de toenmalige P.V.V. zich verzet tegen de « confiscatie » van de erelonen van de geneesheren.

Wat het probleem van de verdiensten van het ziekenhuispersoneel betreft, zijn wij van mening dat het personeel absoluut niet betaald wordt naar de inspanningen die het levert. Dat een loonsaanpassing echter dient te gebeuren door een regelrechte confiscatie van de verdiensten van een andere inkomensgroep is totaal onverdedigbaar.

Nu in deze programmawet dit artikel wordt uitgebreid willen wij van de gelegenheid gebruik maken opnieuw deze ontoelaatbare praktijken aan te klagen.

Dit amendement wordt teruggenomen.

Artikel 28 wordt aangenomen met 6 stemmen, bij 6 onthoudingen.

Artikel 29 wordt aangenomen met 11 stemmen, bij 1 onthouding.

II. Titel II — Volksgezondheid (art. 33 tot en met 37)

Artikel 33

Op de desbetreffende vraag van een lid antwoordt de Minister dat de diploma's worden uitgereikt door de Gemeenschappen. Die diploma's op zichzelf geven geen toegang tot het beroep. Daarvoor verleent het Ministerie van Volksgezondheid een visum.

Het vrij verkeer van personen in de Europese Gemeenschap heeft een aanzienlijke toename van het werkvolume meegebracht. Het zou niet onlogisch zijn om een grotere bijdrage aan de buitenlanders op te leggen omdat het administratief werk voor die categorie belangrijker is. Aangezien dat niet mogelijk is, wordt aan iedereen een bijdrage opgelegd.

De maatregel geldt voor alle verstrekkers van geneeskundige verzorging.

De heren Vandermeulen en Anthuenis stellen bij amendement voor dit artikel te doen vervallen.

Verantwoording

De V.L.D. is van mening dat, wil de Regering een controle inbouwen, het niet de beoefenaars van de geneeskunde moeten zijn die moeten opdraaien voor de kosten van deze controle.

Het artikel wordt ter stemming gelegd en aangenomen met 11 stemmen tegen 1 stem, bij 2 onthoudingen.

Au cours de la discussion de la loi-programme du 26 juin 1992, le P.V.V. de l'époque s'est opposé à la « confiscation » des honoraires des médecins.

En ce qui concerne les mérites du personnel hospitalier, nous estimons que les efforts que celui-ci fournit ne sont absolument pas rémunérés comme il se doit. Il est toutefois totalement inadmissible que l'on finance une adaptation salariale en faveur d'une catégorie de travailleurs par la confiscation pure et simple d'une partie des revenus d'une autre catégorie.

Comme cet article est élargi dans le cadre de la loi-programme en projet, nous souhaitons dénoncer une nouvelle fois ces pratiques inadmissibles.

Cet amendement est retiré.

L'article 28 est adopté par 6 voix et 6 abstentions.

L'article 29 est adopté par 11 voix et 1 abstention.

II. Titre II — Santé publique (art. 33 à 37)

Article 33

La ministre répond à la question posée à ce propos par un membre que les diplômes sont délivrés par les Communautés. Ces diplômes en soi ne donnent pas accès à la profession. A cet effet, le Ministère de la Santé publique délivre un visa.

La libre circulation des personnes dans la Communauté européenne a entraîné un accroissement considérable du volume de travail. Il ne serait pas illogique d'imposer aux étrangers une plus grande redevance, car le travail administratif est plus important pour cette catégorie. Comme ce n'est pas possible, une redevance est imposée à tous.

La mesure s'applique à tous les dispensateurs de soins de santé.

MM. Vandermeulen et Anthuenis proposent, par voie d'amendement, de supprimer cet article.

Justification

Le V.L.D. estime que, si le Gouvernement souhaite prévoir un contrôle, il est inadmissible que les praticiens de l'art de guérir doivent en supporter les frais.

Mis au voix, l'article est adopté par 11 voix contre 1 et 2 abstentions.

Artikel 34

Een lid wenst te weten wat het verband is tussen dit artikel en het koninklijk besluit van 4 maart 1991 waarin bepaald wordt dat de ziekenhuisapothekers, in overleg met het hoofd van de medische raad, de mogelijkheid hebben een therapeutisch formularium op te stellen. Men kan dus reeds in de ziekenhuizen de aankoop van de geneesmiddelen rationaliseren. In welke mate sluit dit artikel van het ontwerp daarbij aan?

De Minister antwoordt dat dit artikel betrekking heeft op de apothekers met een eigen zaak en niet op de ziekenhuisapothekers.

Een ander lid stelt vast dat de substitutie niet mogelijk is wanneer diegene die voorschrijft, zich daartegen kant. Zullen de artsen een formulier krijgen waarin zij te kennen kunnen geven of zij het al dan niet eens zijn met het substitutiesysteem?

Hetzelfde lid vraagt nog wat de besparingen zijn die de ziekenhuizen dank zij de substitutie konden doorvoeren. Zijn er problemen gerezen ten gevolge van die substitutie?

De Minister antwoordt dat de manier om zijn weigering te kennen te geven, deel uitmaakt van de zaken die moeten worden geregeld bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

Op de tweede vraag antwoordt de Minister dat het onmogelijk is om de besparing te berekenen aan de hand van de routinecontroles. Om op die vraag te kunnen antwoorden moet een speciaal onderzoek worden georganiseerd bij de ziekenhuizen. Een dergelijk onderzoek behoort tot de bevoegdheid van de Minister van Sociale Zaken.

De Regering heeft inzake substitutie voor een voorzichtige benadering gekozen. Het beginsel is neergelegd in de wet, maar de toepassing zal worden geregeld door koninklijke besluiten die zullen worden genomen in het kader van een pakket structurele maatregelen die het financieel evenwicht van de ziekteverzekering willen waarborgen.

De Minister herinnert eraan dat zij in de Kamer reeds heeft gezegd bereid te zijn in het begin van de herfst voor het Parlement verslag uit te brengen over het denkwerk van de Regering over dat onderwerp.

Een volgende spreker merkt op dat het artikel in de Kamer van volksvertegenwoordigers door de Regering derwijze werd geamendeerd dat alleen het beginsel van de substitutie in de wet wordt vastgelegd.

De spreker vraagt in welk kader die substitutie wordt geplaatst. Zijn de motieven ingegeven door de zorg voor de volksgezondheid of zijn er ook budgettaire overwegingen? Kan de Minister aantonen dat beide met de substitutie gediend zijn?

Article 34

Un commissaire désire savoir quel est le lien entre cet article et l'arrêté royal du 4 mars 1991, qui prévoit que les pharmaciens hospitaliers peuvent, d'un commun accord avec le chef du conseil médical, rédiger un formulaire thérapeutique. On peut donc dès maintenant rationaliser l'achat des médicaments dans les hôpitaux. Dans quelle mesure l'article du projet en discussion s'inscrit-il dans la même ligne?

La ministre répond que cet article vise les pharmaciens d'officine et non pas les pharmaciens hospitaliers.

Un autre commissaire constate que l'on ne peut pas opérer la substitution lorsque le prescripteur s'y oppose. Les médecins recevront-ils un formulaire disant qu'il est oui ou non d'accord avec le système de substitution?

Le même commissaire demande encore quelles ont été les économies réalisées dans les hôpitaux grâce à la substitution. Des problèmes se sont-ils posés à la suite de la substitution?

La ministre répond que la manière d'exprimer le refus fait partie des questions qui doivent être réglées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

La ministre répond à la deuxième question qu'il est impossible de calculer l'économie réalisée au départ des contrôles ordinaires. Pour pouvoir répondre à cette question, il faudrait organiser une enquête particulière auprès des hôpitaux. Une telle enquête relève de la compétence du ministre des Affaires sociales.

Le Gouvernement a choisi, en matière de substitution, une approche prudente. Le principe est inscrit dans la loi mais la mise en œuvre se fera par arrêtés royaux qui seront pris dans le cadre d'un ensemble de mesures structurelles visant à assurer l'équilibre financier de l'assurance-maladie.

La ministre rappelle qu'elle a déjà annoncé à la Chambre qu'elle est disposée à faire rapport devant le Parlement sur les réflexions du Gouvernement à ce sujet au début de l'automne.

L'intervenant suivant fait observer que le Gouvernement a amendé l'article à la Chambre des représentants, de manière que seul le principe de la substitution soit établi dans la loi.

L'intervenant demande dans quel cadre se place cette substitution. Les motifs sont-ils inspirés par des préoccupations relatives à la santé publique ou a-t-on également tenu compte de considérations budgétaires? La ministre peut-elle démontrer que la substitution répond favorablement à ces deux éléments?

De spreker heeft enige twijfel over het resultaat dat op beide vlakken kan worden bereikt. Als een arts meent de goede diagnose te hebben gesteld en het goede geneesmiddel te kennen, wat kan dan voor de patiënt de meerwaarde zijn van een vervangprodukt?

Gesteld dat de artsen zich op grote schaal tegen substitutie verzetten, wat zal dan het besparingseffect zijn?

In de sector van de antibiotica zijn er heelwat generische produkten maar bijna alle copies hebben dezelfde prijs als het originele produkt. Er zijn wel merkbare prijsverschillen in de introductieperiode maar na verloop van tijd verdwijnen die verschillen.

Zo schijnt *Clamoxyl* een van de tien meest verkochte antibiotica te zijn. Er zijn copies op de markt die alle dezelfde prijs hebben als *Clamoxyl*.

Vandaar de vraag: wat moet die maatregel opbrengen en wat zal die maatregel opbrengen?

Bovendien rijst de vraag wat onder substitutie moet worden verstaan. Welke vormen kan dit aannemen? Men spreekt van therapeutische substitutie, generische substitutie, maar er is ook de substitutie door generisch magistrale bereiding. Magistraal bereid zou *Clamoxyl* nog veel goedkoper worden. Denkt de Minister ook aan dit soort substitutie?

Wat het gebruik van geneesmiddelen zelf betreft, rijst de vraag of niet rechtstreeks op dat gebruik kan worden ingegrepen. Waarom worden de artsen zelf niet gesensibiliseerd voor het voorschrijven van goedkopere al of niet generische geneesmiddelen in plaats van de apotheker toe te laten het voorschrift van de arts te wijzigen?

Naar het schijnt zou ook in rustoorden op de geneesmiddelen kunnen worden bespaard als de artsen een eenvormig voorschrijfgedrag zouden willen aannemen.

De spreker stelt nog de volgende concrete vragen:

— Kan de patiënt zich tegen de substitutie verzetten?

— Wat is de draagwijdte van een doktersvoorschrift? Kan dat zo maar door een apotheker worden gewijzigd?

— Is de winstmarge van de apotheker op generische geneesmiddelen dezelfde, voordeliger of nadeliger?

Een volgende spreker meent dat grote vooruitgang werd gemaakt in de ziekenhuizen wat betreft het toedienen van geneesmiddelen. De ziekenhuizen maken

L'intervenant émet quelques doutes quant au résultat que l'on pourra atteindre dans ces deux domaines. Si un médecin estime avoir posé le bon diagnostic et connaître le médicament qui convient, un produit de substitution peut-il apporter quelque chose de plus au patient?

Etant donné que les médecins s'opposent, dans une large mesure, à la substitution, quel sera l'effet d'économie?

Dans le secteur des antibiotiques, il existe de nombreux produits génériques, mais presque toutes les copies ont le même prix que le produit original. Il existe certes des différences de prix sensibles pendant la période d'introduction, mais après une certain temps, ces différences disparaissent.

Ainsi, le *Clamoxyl* semble être un des dix antibiotiques les plus vendus. Il existe sur le marché des copies qui ont toutes le même prix que le *Clamoxyl*.

D'où cette question: que doit rapporter cette mesure et que rapportera-t-elle?

En outre, on peut se demander ce qu'il y a lieu d'entendre par substitution. Quelles formes peut-elle prendre? On parle de substitution thérapeutique, de substitution générique, mais il y a aussi la substitution par préparation magistrale générique. S'il était vendu sous forme de préparation magistrale, le *Clamoxyl* serait encore beaucoup moins cher. Le ministre envisage-t-il également ce type de substitution?

En ce qui concerne l'usage proprement dit des médicaments, la question se pose de savoir si on ne peut pas intervenir directement au niveau de celui-ci. Pourquoi ne décide-t-on pas de sensibiliser les médecins de manière à les inciter à prescrire des médicaments, génériques ou non, moins coûteux plutôt que de permettre aux pharmaciens de modifier les prescriptions des médecins?

Il semble que l'on pourrait également faire des économies dans les maisons de repos, pour ce qui est de l'usage de médicaments, si les médecins voulaient bien adopter un comportement prescripteur uniforme.

L'intervenant pose encore les questions concrètes suivantes:

— Le patient peut-il s'opposer à une substitution?

— Quelle est la portée d'une ordonnance médicale? Un pharmacien peut-il la modifier sans plus?

— La marge bénéficiaire du pharmacien est-elle équivalente, plus avantageuse ou moins avantageuse pour ce qui est des médicaments génériques?

L'intervenant suivant estime que des progrès importants ont été réalisés dans les hôpitaux en ce qui concerne l'administration des médicaments. Dans les

al sedert enige tijd keuze tussen de toe te dienen geneesmiddelen, al is dit nog geen eigenlijke substitutie. Wanneer een middel wordt voorgeschreven, geeft de ziekenhuisapotheker automatisch het middel dat op de lijst staat die in onderlinge overeenstemming tussen hemzelf en de arts is opgemaakt.

Spreker zegt dat hij gehecht is aan de therapeutische vrijheid maar ook aan de responsabilisering van de onderscheiden betrokkenen: arts, apotheker en patiënt.

Bij de beslissing van het medisch korps in een ziekenhuismilieu worden er verschillende elementen in aanmerking genomen: therapeutisch effect, prijs en wijze van toediening van het geneesmiddel (vorm).

Spreker vindt het van fundamenteel belang dat de arts de substitutie kan weigeren aangezien het gaat om een probleem van therapeutische verantwoordelijkheid. De arts die systematisch de substitutie weigert, geeft daarmee evenwel duidelijk te kennen dat de kostprijs van de geneesmiddelen hem niet interesseert. Dat zou een laakbare houding zijn.

Spreker besluit met te zeggen dat de bepaling van artikel 34 als evenwichtig kan worden beschouwd.

Een lid heeft de indruk dat de Regering een beroep wil doen op de deontologie van de geneesheer en van de apotheker.

Geloof de Regering dat de arts zijn plichtenleer zo zal opvatten dat hij het goedkoopste middel zal voorschrijven en dat hij niet wrevelig wordt wanneer de apotheker een ander geneesmiddel verkoopt?

Geloof de Regering dat de apotheker zo maar geneigd zal zijn andere dan de voorgeschreven geneesmiddelen af te geven?

Voorziet de Regering in bedrijfseconomische voordelen voor de apotheker?

Een volgende spreker meent dat men in de ziekenhuizen tot het besef is gekomen dat voor sommige goedaardige infecties wellicht veel te sterke en te nieuwe geneesmiddelen worden toegediend. Buiten de ziekenhuizen kan dat echter moeilijk.

Vooraleer de substitutie te overwegen had men overleg moeten plegen met de artsen, de universitaire diensten en de wetenschappelijke kringen zodat aan de artsen de voordelen van het systeem konden worden uitgelegd.

Het drama zou zijn dat, door de vrijheid te geven om de substitutie te weigeren, de onwetendheid van sommigen ertoe zou leiden dat artsen de substitutie zouden weigeren terwijl die niet noodzakelijk slecht is.

hospitaux, on pratique depuis un certain temps, si pas une substitution proprement dite, des choix concernant les médicaments administrés. Quand une substance est prescrite, le pharmacien d'hôpital délivre de manière automatique ce qui se trouve sur la liste élaborée de commun accord entre ce dernier et le médecin.

L'intervenant se dit attaché à la liberté thérapeutique mais en même temps aussi à la responsabilisation des différents acteurs: médecin, pharmacien et patient.

Dans la décision du corps médical en milieu hospitalier, différents éléments interviennent: l'effet thérapeutique, le prix et le mode d'administration du médicament (la forme).

L'intervenant trouve fondamental que le médecin peut refuser la substitution, étant donné qu'il s'agit d'un problème de responsabilité sur le plan thérapeutique. Le médecin qui refuse systématiquement la substitution prend toutefois la responsabilité de dire qu'il ne s'intéresse pas au coût des médicaments. Ce serait une attitude critiquable.

L'intervenant conclut en disant que la disposition de l'article 34 peut être considérée comme équilibrée.

Un commissaire a l'impression que le Gouvernement veut faire appel au sens déontologique des médecins et des pharmaciens.

Le Gouvernement estime-t-il que le sens déontologique du médecin l'incitera à prescrire les médicaments les moins chers et qu'il ne serait pas contrarié au cas où le pharmacien déciderait de vendre un autre médicament?

Le Gouvernement croit-il que l'on pourra facilement imposer au pharmacien de délivrer des médicaments autres que ceux qui auront été prescrits?

Le Gouvernement prévoit-il des avantages micro-économiques pour le pharmacien?

Un intervenant suivant estime que, dans les hôpitaux, il y a une prise de conscience dans la mesure où il n'est pas exclu que, pour certaines infractions bénignes, des médicaments trop puissants et trop récents sont substitués. Toutefois, cela peut se faire difficilement en dehors des hôpitaux.

Avant d'envisager la substitution, on aurait dû se concerter avec les médecins, les services universitaires et les milieux scientifiques, de façon à pouvoir présenter aux médecins les avantages du système.

Le drame serait qu'en donnant la liberté de refuser la substitution, l'ignorance de certains ferait que des médecins refuseraient la substitution alors qu'elle n'est pas nécessairement mauvaise.

Voorts zou men de artsen er moeten op wijzen dat substitutie tot een beperking van de kosten leidt.

Met de instemming van de medische wereld zou een resultaat kunnen worden bereikt. Een opgelegde maatregel zal door het medische korps worden verworpen.

Nog een andere spreker vreest eveneens dat het vooropgestelde doel niet zal worden bereikt.

Ten gronde merkt de spreker op dat in artikel 34 een duidelijke omschrijving van het begrip substitutie ontbreekt. Het gaat niet alleen om de vervanging van een geneesmiddel door een ander maar ook om dosering, vorm en verpakking van het geneesmiddel.

Door de vaagheid van het artikel loopt men een aantal risico's. Het is immers duidelijk dat medicatie deel uitmaakt van een brede therapie gespreid in de tijd; m.a.w. heeft men voldoende rekening gehouden met de wijziging van een element in het geheel van de behandeling? In welke mate zal de arts nog in staat zijn een goed dossier bij te houden van de door hem gevolgde therapie?

De vraag is ook of de farmaceutische nijverheid die — het moet worden gezegd — een zeer subtiel druk uitoefent op de geneesheren, die druk niet zal verleggen naar de apothekers.

De spreker meent dat andere maatregelen mogelijk zijn die eveneens tot resultaten kunnen leiden, nl.:

- afschaffing van de kortingen die door de ziekenfondsen worden toegestaan;
- een betere bewaking van de wijze waarop de prijs wordt bepaald; vaak wordt het dossier te economisch bestudeerd;
- een betere posologie.

Een ander lid meent dat de ziekenhuisartsen zich wel degelijk bewust zijn van en ook rekening houden met de prijs van de voorgeschreven geneesmiddelen, doch dat men de voor mogelijk gehouden resultaten nog niet heeft bereikt. Buiten de ziekenhuizen heerst er nog een mentaliteit die ingegeven is door de structuur van de ziekteverzekering zodat veel partners denken dat alles gratis is. Zo komt het dat men enorme hoeveelheden van welk geneesmiddel ook voorschrijft.

Voorts is het zo dat de volksgezondheid hier centraal staat. Uit dat oogpunt valt op te merken dat het geneesmiddelenverbruik in onze naaste buurlanden niet meer dan een derde van het onze bedraagt.

Deze toestand is het gevolg van de geldhonger van de geneesmiddelenindustrie die te veel invloed heeft op zowel de medische wereld als het publiek.

On devrait en outre démontrer aux médecins que la substitution mène à une réduction des coûts.

Avec le consensus médical, un résultat pourrait être obtenu. Une mesure imposée sera rejetée par le corps médical.

Un autre intervenant craint également que la mesure proposée n'atteigne pas son objectif.

Quant au fond, il fait observer qu'il manque, à l'article 34, une définition claire de la notion de substitution. Celle-ci couvre non seulement le remplacement d'un médicament par un autre, mais aussi les questions de dosage, de forme et de conditionnement des médicaments.

L'imprécision de l'article présente des risques. En effet, il est évident qu'une médication s'inscrit dans le cadre d'une large thérapie étalée dans le temps. A-t-on suffisamment tenu compte, à cet égard, des effets d'une modification d'un des éléments constitutifs du traitement? Dans quelle mesure le médecin sera-t-il encore à même de bien tenir le dossier d'une thérapie suivie par un patient?

L'on peut également se demander si l'industrie pharmaceutique, qui exerce une pression très subtile sur les médecins — il faut le dire — ne change pas son fusil d'épaule pour aller exercer cette pression sur les pharmaciens.

L'intervenant estime que d'autres mesures pourraient produire des résultats. Il pense à cet égard:

- à la suppression des réductions consenties par les mutualités;
- à une meilleure surveillance des modalités de fixation des prix; les dossiers sont souvent examinés sous un angle trop économique;
- à une meilleure posologie.

Selon un autre commissaire, il est vrai que les médecins hospitaliers prennent conscience et tiennent compte du prix des médicaments prescrits, mais on n'est pas encore arrivé au bout des résultats imaginables. En dehors des hôpitaux règne encore une mentalité qui tient à la structure de l'assurance maladie et qui est telle que, pour beaucoup de partenaires, rien ne coûte quelque chose. On prescrit n'importe quoi dans n'importe quelle quantité.

D'un autre côté, la santé publique constitue le point central de la discussion. Dans cette perspective, il faut noter que les pays civilisés les plus voisins de la Belgique ne consomment que le tiers des médicaments que l'on consomme chez nous.

On en est arrivé à cette situation grâce à la voracité de l'industrie pharmaceutique dont l'action sur l'opinion tant médicale que publique est véritablement excessive.

Ook volgens een ander lid voert dit artikel een evenwichtige regeling in. Voorts verklaart hij de zienswijze van de vorige spreker te delen. Wanneer apothekers minder gegoeden over de vloer krijgen, nemen zij nu reeds contact op met de behandelende arts, die het overigens vaak eens is met de substitutie.

Waarom schrijven artsen geen goedkopere preparaten voor? Omdat zij in de regel het recentste geneesmiddel voorschrijven dat de handelsvertegenwoordiger hen heeft voorgesteld.

Volgens het lid moet men zowel de arts als de apotheker en de patiënt daarop wijzen.

Volgens een laatste spreker gaat het hier om een driehoeksverhouding tussen de arts, de apotheker en de patiënt.

Belangrijk in het artikel is dat de apotheker een toezicht krijgt op het voorschrijfgedrag van de geneesheer. De apotheker mag — maar moet niet — de substitutie toepassen; dat kan leiden tot willekeur.

Het is juist dat er overconsumptie is, maar substitutie zal daarop geen invloed hebben.

De Minister stelt vast dat de leden geen principieel bezwaar hebben tegen de substitutie.

De voorbeelden uit de ziekenhuispraktijk zijn niet op alle punten vergelijkbaar met de substitutie die artikel 34 voorstelt. Dat belet evenwel niet dat zij veel gemeen hebben. De mogelijkheid van substitutie die de wet aan de apotheker biedt, kan op twee manieren in de praktijk worden gerealiseerd.

De eerste manier zou kunnen tegemoetkomen aan budgettaire doelstellingen. Overigens maakt artikel 34 niet bij toeval deel uit van een begrotingswet. Volgens deze mogelijkheid komt men pas tot substitutie als steeds meer firma's ertoe worden aangezet generieke preparaten op de markt te brengen en als de terugbetalingsvoorwaarden van de ziekteverzekering zo gewijzigd worden dat met het probleem van de generieke geneesmiddelen rekening wordt gehouden.

Overigens bevat de lijst van de terugbetaalde geneesmiddelen thans maar heel weinig generieke preparaten. Wil men werkelijk bezuinigen, dan moeten er meer op de lijst komen en moet men de reglementering van de referentieprijzen wijzigen.

Volgt men de budgettaire weg, dan zal de Minister van Volksgezondheid bijzonder nauwlettend toezien op alle aspecten die de volksgezondheid betreffen.

Wat betreft de verantwoordelijkheid van de verschillende beoefenaars van de geneeskunst en van de

Un commissaire est également d'avis que l'article est équilibré. D'autre part, il est d'accord avec l'intervention de l'orateur précédent. Dans la pratique, les pharmaciens confrontés à des personnes socialement défavorisées prennent déjà la peine de contacter le médecin traitant qui, très souvent, marque son accord sur la substitution.

Pourquoi les médecins ne prescrivent-ils pas les médicaments moins chers? La raison en est qu'il prescrivent en général le dernier médicament que le démarcheur a présenté.

Selon le commissaire, il faut sensibiliser à la fois le médecin, le pharmacien et le patient.

Un dernier intervenant déclare qu'il y a lieu, en l'espèce, de tenir compte de la relation triangulaire qui existe entre le médecin, le pharmacien et le patient.

Ce qui est important en ce qui concerne cet article, c'est qu'il accorde au pharmacien le pouvoir de contrôler le comportement prescripteur du médecin. Le pharmacien peut — mais ne doit pas — appliquer le principe de la substitution; cela peut ouvrir la porte à l'arbitraire.

Il est exact qu'il y a un phénomène de surconsommation, mais la faculté d'opérer des substitutions n'y changera rien.

Le ministre constate que les commissaires n'ont pas d'objection de principe contre la substitution.

Les exemples tirés de la pratique dans les hôpitaux ne sont pas exactement comparables à la version de la substitution proposée par l'article 34; néanmoins, ils sont très voisins. La possibilité de substitution pour le pharmacien, introduite par la loi, peut être concrétisée de deux manières.

L'une pourrait correspondre à des objectifs budgétaires; ce n'est d'ailleurs pas par hasard que la disposition de l'article 34 se trouve dans une loi budgétaire. Dans cette version, la substitution n'aura d'effets concrets qu'à travers un processus qui amènera de plus en plus de firmes à mettre des médicaments génériques sur le marché et un processus où on agira sur les conditions de fixation du remboursement de l'assurance-maladie pour mieux prendre en compte le problème des médicaments génériques.

Actuellement, très peu de spécialités figurent dans la nomenclature de remboursement avec l'indice «générique». Pour réaliser des économies, il faudra en inscrire un plus grand nombre et, en plus, modifier la réglementation du prix de référence.

Si on devait prendre l'option budgétaire, le ministre de la Santé publique sera particulièrement attentif aux aspects de la santé publique.

Quant à la responsabilité des différents praticiens de l'art de guérir et du patient, le ministre estime qu'il

patiënt, moet men volgens de Minister rekening houden met de feitelijke toestand. Het chemisch synthese-geneesmiddel dat de industrie produceert, heeft de magistrale bereiding goeddeels verdrongen, ofschoon die in ons land nog een belangrijke plaats inneemt.

De komst van de generieke geneesmiddelen is een verschijnsel van dezelfde aard. Over het algemeen is het zo dat de apotheker een beter inzicht in de aangeboden geneesmiddelen tracht te krijgen dan de arts.

Daarom doet men een beroep op de apotheker om de substitutie te bevorderen.

Volgens de Minister is het substitutierecht maar één van de middelen om de overconsumptie tegen te gaan.

De commissie gaat vervolgens over tot de bespreking van de amendementen bij dit artikel.

Een eerste amendement, ingediend door de heren Vandermeulen en Anthuenis strekt om dit artikel te doen vervallen.

Verantwoording

Alhoewel substitutie in wel bepaalde omstandigheden moet kunnen en daarvoor reeds door de Orde van de Apothekers een deontologische regel werd opgesteld, is het huidig artikel niet aanvaardbaar daar geen uitsluitel gegeven wordt over de aansprakelijkheid bij een ongeval na substitutie doorgevoerd door de apotheker.

Tevens kunnen wij ons niet van de indruk ontdoen dat deze maatregel nu rap rap om louter budgettaire redenen wordt ingevoerd, zonder dat men rekening gehouden heeft met de schade die men toebrengt aan de vertrouwensrelatie arts-patient.

Daarnaast ontnemt men heel wat budgettaire ruimte voor onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen (Aids, Alzheimer).

Tevens bestaat er nu nog geen uitsluitel over welke geneesmiddelen als bio-equivalent kunnen beschouwd worden.

Subsidiair:

« In § 1, 1^o, van dit artikel, de woorden « zich niet uitdrukkelijk tegen dergelijke substitutie heeft verzet » te vervangen door de woorden « uitdrukkelijk zijn akkoord voor deze substitutie heeft gegeven. »

Verantwoording

In de memorie van toelichting (Gedr. St. Kamer nr. 1040/1, blz. 16 in fine) wordt verwezen naar een gelijkaardige praktijk in de ons omringende landen, meer bepaald in Nederland.

faut tenir compte des réalités. Le médicament chimique de synthèse produit par l'industrie a largement remplacé la préparation magistrale, encore que celle-ci garde en Belgique une place importante.

L'arrivée des génériques est un autre phénomène dans le même ordre. On peut dire, de manière générale, que le pharmacien tend à avoir une meilleure connaissance de l'offre globale de médicaments que le médecin.

Cela explique que l'on se tourne vers cet acteur pour réaliser des progrès en matière de substitution.

Selon le ministre, le droit de substitution n'est qu'un des éléments mis en œuvre pour maîtriser la surconsommation.

La commission procède ensuite à la discussion des amendements à cet article.

Un premier amendement, déposé par MM. Vandermeulen et Anthuenis, vise à supprimer cet article.

Justification

Si la substitution en question doit être autorisée dans certaines circonstances — l'Ordre des pharmaciens a, d'ailleurs, déjà défini une règle de déontologie à cet égard — l'article actuel n'en est pas moins inadmissible, étant donné qu'il ne dit pas qui serait responsable au cas où un accident surviendrait à la suite d'une substitution opérée par un pharmacien.

Par ailleurs, nous ne pouvons pas nous défaire de l'impression que l'on veut inscrire cette mesure pour des raisons purement budgétaires, sans se soucier de la dégradation qu'elle entraîne dans la relation de confiance entre les médecins et les patients.

D'autre part, cette mesure réduit très sensiblement les moyens budgétaires que l'on peut affecter à la mise au point de nouveaux médicaments (sida, Alzheimer).

Enfin, la question de savoir quels sont les médicaments que l'on peut considérer comme bio-équivalents est toujours sans réponse.

Subsidiairement:

« Au § 1^{er}, 1^o, de cet article, remplacer les mots « ne soit pas opposé formellement à une telle substitution » par les mots « ait formellement marqué son accord sur cette substitution. »

Justification

L'exposé des motifs (Doc. Chambre, n^o 1040/1, p. 16, in fine) renvoie à une pratique similaire dans les pays voisins, plus précisément aux Pays-Bas.

Uit ingewonnen inlichtingen leiden wij af dat substitutie daar inderdaad de facto bestaat, maar, veelzijdige discussies uitlokt, zowel inzake volksgezondheid, als inzake merken.

Substitutie wordt in Nederland niet uitgevoerd op grond van een stilzwijgend akkoord van de arts, zoals in de voorliggende memorie van toelichting wordt voorgesteld, maar op grond van « zijn uitdrukkelijke toestemming », door middel van een formele vermelding op het voorschriftenformulier dat het geneesmiddel vervangen mag worden.

Tenslotte, en steeds gelet op het merkenrecht, moet de Nederlandse apotheker de patiënt zorgvuldig op de hoogte brengen van de vervanging en zijn toestemming inwinnen.

Er wordt dan ook vooropgesteld dit voorbeeld te volgen, enerzijds door het ontwerp te wijzigen aangaande het uitdrukkelijk akkoord van de geneesheer, en anderzijds door aan te dringen opdat de Koning de nadere regelen aangaande de plichten van de apotheker zou bepalen.

Deze amendementen worden verworpen met 10 tegen 2 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Mevrouw Herzet en de heer D'hondt stellen de volgende amendementen voor :

Het 1° weglaten.

Verantwoording

Het ontwerp verleent aan de substitutie een wettelijke grondslag in het licht van de wetgeving op de volksgezondheid, zonder evenwel oog te hebben voor de gevolgen ervan voor de wetgeving inzake industriële eigendom en meer bepaald de merkenwetgeving.

De substitutie van een merkgeneesmiddel door een ander geneesmiddel brengt immers mee dat de arts en de apotheker het merkenrecht schenden, vooral omdat de substitutie voorbij gaat aan de wezenlijke en belangrijkste doelstelling van het merk, met name dat de oorspronkelijke identiteit van het merkproduct voor de gebruiker gewaarborgd wordt, wat het van de andere produkten moet onderscheiden.

Het Benelux-Gerechtshof heeft al herhaaldelijk uitspraak gedaan in die zin (cf. bijvoorbeeld de zaak-Tanderil, 9 juli 1984, Rev. dr. intel., oktober 1984, 317 en T.B.H., 1985, VII):

— wanneer een arts de substitutie van een geneesmiddel door een ander toestaat, overtreedt hij artikel 13, A, 2°, eerste lid, van de eenvormige Benelux Merkenwet.

— wanneer een apotheker in dat geval bij substitutie een merkgeneesmiddel verstrekt zonder dat hij

Nous déduisons de renseignements que nous avons pris que la substitution y existe de facto, mais suscite de multiples discussions, tant en matière de santé publique qu'en matière de marques.

Aux Pays-Bas, la substitution n'est pas effectuée sur la base d'un accord tacite du médecin, comme le propose l'exposé des motifs du projet en discussion, mais sur la base de « son consentement formel », par une mention formelle, sur l'ordonnance, de l'autorisation de substitution du médicament.

Enfin, et toujours eu égard aux droits des marques, le pharmacien néerlandais doit aviser scrupuleusement le patient de la substitution et demander son consentement.

C'est pourquoi nous proposons de suivre cet exemple, d'une part, en modifiant le projet en ce qui concerne l'accord formel du médecin et, d'autre part, en insistant pour que le Roi détermine les modalités relatives aux devoirs du pharmacien.

Ces amendements sont rejetés par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

Mme Herzet et M. D'hondt déposent les amendements suivants :

Supprimer le 1°.

Justification

Le projet légalise la substitution en regard de la législation relative à la santé publique mais sans se préoccuper de son incidence sur la législation relative à la propriété industrielle et singulièrement celle relative aux marques.

En effet, la substitution d'un médicament de marque par un autre entraîne une violation du droit des marques tant dans le chef du médecin que du pharmacien. La violation résulte du fait que la fonction essentielle et première de la marque (garantir au consommateur l'identité d'origine du produit marqué pour le distinguer des autres produits) est méconnue par la substitution.

Ainsi, il a été jugé à plusieurs reprises déjà par la Cour de justice Benelux (voir, par exemple, l'affaire Tanderil, 9 juillet 1984, Rev. dr. intel., Oct. 84, 317 et T.B.H., 1985, VII):

— que lorsqu'un médecin permet la substitution d'un médicament par un autre, il commet une infraction à l'article 13, A, 2°, alinéa 1^{er} de la loi uniforme Benelux sur les marques;

— que lorsqu'un pharmacien délivre dans ce cas un médicament de marque par substitution sans

de patiënt ervan in kennis stelt dat het niet om het in het voorschrift bedoelde merkgeneesmiddel gaat, overtreedt hij artikel 13, A, 1°, van de eenvormige Benelux Merkenwet.

Het ontwerp is derhalve niet afdoende: wanneer een merkgeneesmiddel wordt voorgeschreven, zou de wettelijk erkende substitutie een overtreding met zich brengen van de wetgeving inzake het merkenrecht. Twee wetgevingen staan hier onmiskenbaar haaks op elkaar, waardoor de betrokkenen permanent in rechtsonzekerheid verkeren.

Dat kan niet het doel van een wet zijn.

Ter afronding zij aangestipt dat op grond van de substitutie een ander merkprodukt kan profiteren van het succes of de faam van het gesubstitueerde merkprodukt. Dat leidt tot parasitisme, wat overigens wordt veroordeeld en bestraft door de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument.

Eerste subsidiair amendement

« In de in het 1° voorgestelde tekst, de woorden :

« De apotheker mag » vervangen door de woorden « Onverminderd het recht betreffende de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, mag de apotheker. »

Verantwoording

In bijkomende orde wordt gesuggereerd om de voorgestelde tekst te doen voorafgaan door een waarschuwing, om te voorkomen dat degenen die substitutie mogen toepassen (artsen, apothekers) de voormelde overtreding zouden begaan en om te onderstrepen dat het merkenrecht ter zake van toepassing blijft.

Die waarschuwing werd al opgenomen in het Europese recht (E.G.-richtlijn 65/65, art. 3, 8°) en in het federale recht (koninklijk besluit van 3 juli 1969, art. 2, 8°) betreffende de registratie van de zogenaamde generische geneesmiddelen en inzake de bescherming van het octrooirecht.

Tweede subsidiair amendement

« In het 1°,

a) de woorden « zich niet uitdrukkelijk tegen dergelijke substitutie heeft verzet » vervangen door de woorden « uitdrukkelijk met dergelijke substitutie heeft ingestemd »;

b) tussen de woorden « op voorwaarde dat de actieve bestanddelen ervan » en de woorden « dezelfde zijn », de woorden « kwalitatief en kwantitatief, alsook qua bio-equivalentie, galenische vorm en verpakking » invoegen. »

signaler au patient qu'il ne s'agit pas du médicament de marque prescrit sur l'ordonnance, il commet une infraction à l'article 13, A, 1°, de la loi uniforme Benelux sur les marques.

Le projet est dès lors dénué de pertinence, puisque la légalisation de la substitution entraîne, en cas de prescription d'un médicament de marque, une violation de la législation sur le droit des marques. Deux législations entrent ici en opposition irréductible et créent une insécurité juridique permanente pour les intéressés.

Tel ne peut pas être le but d'une loi.

Enfin, il y a lieu de considérer que la substitution permet à un produit d'une autre marque de profiter du succès ou de la renommée du produit de la marque substituée. Cette situation aboutit à du parasitisme que condamne et réprime par ailleurs la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur.

Premier amendement subsidiaire

« Au 1°, faire précéder le texte proposé par ce qui suit :

« Sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale. »

Justification

Subsidiairement, pour éviter que les acteurs de la substitution (médecins, pharmaciens) ne commettent l'infraction évoquée ci-dessus, et pour souligner la nécessaire incidence du droit des marques en la matière, nous proposons de faire précéder le texte de l'article par un avertissement.

Il est le même que celui qui figure déjà dans la législation européenne (directive C.E. 65/65, art. 3, 8°) et nationale (arrêté royal du 3 juillet 1969, art. 2, 8°) en matière d'enregistrement de produits dits génériques et relatif à la protection du droit des brevets.

Deuxième amendement subsidiaire

« Au 1°,

a) remplacer les mots « ne se soit pas opposé formellement » par les mots « ait formellement marqué son accord »;

b) après les mots « à condition que les substances actives soient les mêmes », insérer les mots « qualitativement et quantitativement, ainsi que la bio-équivalence, la forme galénique et le conditionnement. »

Verantwoording

a) In de memorie van toelichting, onder titel II, Volksgezondheid (blz. 15) staat vermeld dat de arts beslist over de keuze van de aan te wenden therapeutische middelen, dat hij de geneesmiddelen voorschrijft en dat de uitvoering van het voorschrift aan een apotheker wordt toevertrouwd.

In de commentaar bij artikel 31 (blz. 16) wordt dat standpunt zonder meer omgekeerd: daar is het de arts die zich moet verzetten tegen een eventuele, door de apotheker uitgevoerde substitutie.

Het is pas na een omstandig geneeskundig onderzoek en rekening houdend met de gedetailleerde medische behandeling die hij een patiënt aanbeveelt om hem naar best vermogen te helpen, dat een arts een bepaald geneesmiddel voorschrijft.

Als niets anders wordt vermeld, moet de apotheker in dat geval het voorgeschreven geneesmiddel ter hand stellen. Het belang van de volksgezondheid staat hier op het spel: daarom moet dat principe als algemene regel blijven gelden.

De arts kan echter spontaan en met kennis van zaken substitutie van een geneesmiddel toestaan, maar in dat geval moet hij daar uitdrukkelijk mee instemmen.

b) In het belang van de volksgezondheid moet in dat verband ook worden gesteld dat de apotheker niet gemachtigd is het vervangend geneesmiddel in een andere dosering (tabletten van 20 mg in plaats van 30 mg bijvoorbeeld), een andere galenische vorm (tabletten in plaats van zetpillen bijvoorbeeld) of een andere verpakking (10 in plaats van 20 tabletten bijvoorbeeld) ter hand te stellen; zo wordt onder meer een juiste toediening van de geneesmiddelen gewaarborgd en de geplande behandelingsduur nageleefd.

Wat de bio-equivalentie betreft, is de memorie van toelichting (blz. 15 in fine, en 16) voldoende duidelijk.

Deze amendementen worden verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Tenslotte zijn er nog de hiernavolgende amendementen ingediend door de heer Cuyvers en mevrouw Nélis.

« A. In § 1, 1^o, van dit artikel na de woorden « de patiënt » in te voegen de woorden « en/of de ziekteverzekering. »

Verantwoording

Zelfs indien de substitutie alleen een vermindering van de uitgaven van de ziekteverzekering met zich zal

Justification

a) Dans l'exposé des motifs, sous le titre II, Santé publique (p. 15), il est indiqué que le médecin décide du choix des moyens thérapeutiques à utiliser, que c'est lui qui prescrit les médicaments et que l'exécution de cette prescription est confiée au pharmacien.

Dans le commentaire de l'article 31 (p. 16) et dans le texte proposé, cette thèse est, sans plus, inversée: c'est le médecin qui doit s'opposer à une substitution éventuelle opérée par le pharmacien.

Or, c'est à la suite d'un examen médical circonstancié et compte tenu de la médication précise qu'il préconise au mieux des intérêts d'un patient donné, que le médecin prescrit un médicament déterminé.

Sans autre mention, le pharmacien doit dans ce cas délivrer le médicament prescrit. Il y va de l'intérêt de la santé publique que ce principe reste posé en règle générale.

Le médecin peut, cependant, de manière spontanée et en pleine connaissance de cause, permettre la substitution mais dans ce cas, il doit marquer formellement son accord.

b) De même, dans l'intérêt de la santé publique, il importe de prévoir que le pharmacien n'est pas habilité à délivrer le médicament substitué sous un autre dosage (des comprimés à 20 mg au lieu de 30 mg, par exemple), une autre forme galénique (des comprimés à la place de suppositoires, par exemple) ou un autre conditionnement (10 comprimés au lieu de 20, par exemple), pour garantir, entre autres, la bonne administration des médicaments et le respect de la durée de traitement prévue.

Quant à la bio-équivalence, l'exposé des motifs (p. 15, in fine et p. 16) est suffisamment explicite à ce sujet.

Ces amendements sont rejetés par 12 voix contre 2.

Enfin, M. Cuyvers et Mme Nélis déposent les amendements suivants:

« A. Au § 1^{er}, 1^o, ajouter, in fine, les mots « et/ou pour l'assurance maladie. »

Justification

Même si la substitution entraînera uniquement une réduction des dépenses de l'assurance maladie, elle

meebrengen, zal dit macro-economisch geredeneerd toch de betaalbaarheid van het hele stelsel ten goede komen en dus in het voordeel spelen van alle patiënten.

« B. Paragraaf 1, 1°, van hetzelfde artikel aan te vullen met een nieuw lid, luidende :

« Het betalingssysteem wordt zo aangepast dat de apotheker die een geneesmiddel door een goedkoper generiek vervangt een derde van de vermeden kosten ontvangt. »

Verantwoording

Het is duidelijk dat de apotheker ook financieel moet gemotiveerd worden bij een eventuele substitutie. In Frankrijk waren de apothekers vroeger tegen generieke geneesmiddelen en na een wijziging van hun betalingssysteem voorstander van het substitueren van geneesmiddelen. In Nederland ontvangt de apotheker een deel van de winst wanneer hij geneesmiddelen door een goedkoper generisch geneesmiddel vervangt.

Bron: O.I.V.O., *Geneesmiddelen*, 1993, blz. 38.

De Minister merkt op dat voornamelijk op het belang van de patiënt moet worden gelet ook al is het zo dat de uitgaven in de sector van de ziekteverzekering eveneens alle aandacht vragen. In Groot-Brittannië bijvoorbeeld zijn 40 pct. van de geneesmiddelen generische geneesmiddelen. Van de andere kant dient men ook rekening te houden met de raliteit. Het probleem van de economische stimuli voor het afgeven van generische geneesmiddelen moet worden onderzocht.

De amendementen worden verworpen met 10 tegen 2 stemmen, bij 1 onthouding.

Het artikel wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen, bij 1 onthouding.

De artikelen 35 tot en met 37 worden zonder verdere bespreking aangenomen met 13 tegen 2 stemmen.

II. TITEL II, HOOFDSTUK III, ARTIKEL 70 TOT EN MET 72

Deze artikelen geven geen aanleiding tot enige bespreking. Zij worden aangenomen met 11 stemmen, bij 4 onthoudingen.

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het uitbrengen van dit verslag.

De Rapporteur,
Simonne CREYF.

De eerste Ondervoorzitter,
Jo CUYVERS.

permettra quand même, dans une optique macro-économique, de mieux financer l'ensemble du système et sera donc bénéfique à tous les patients.

« B. Compléter le 1° du § 1^{er} du même article par un alinéa nouveau, libellé comme suit :

« Le système de paiement est adapté de manière à accorder un tiers du coût épargé au pharmacien qui remplace un médicament par un médicament générique meilleur marché. »

Justification

Il va de soi qu'il faut inciter financièrement le pharmacien à procéder à une éventuelle substitution. En France, les pharmaciens étaient précédemment opposés aux médicaments génériques et, après une modification de leur système de paiement, ils sont devenus partisans de la substitution de médicaments. Aux Pays-Bas, le pharmacien reçoit une partie du bénéfice lorsqu'il remplace un médicament par un médicament générique meilleur marché.

Source: O.I.V.O., *Geneesmiddelen*, 1993, p. 38.

Le ministre remarque que l'intérêt du patient doit primer, même si la question des dépenses du secteur de l'assurance maladie mérite toute notre attention. En Grande-Bretagne, par exemple, 40 p.c. des médicaments délivrés sont des médicaments génériques. D'autre part, il faut également tenir compte de la réalité. La question des stimulants économiques en faveur de la délivrance de médicaments génériques doit être examinée.

Les amendements sont rejetés par 10 voix contre 2 et 1 abstention.

L'article est adopté par 10 voix contre 3 et 1 abstention.

Les articles 35 à 37 sont adoptés sans autre discussion, par 13 voix contre 2.

II. TITRE II. CHAPITRE III, ARTICLES 70 A 72

Ces articles ne donnent lieu à aucune discussion. Ils sont adoptés par 11 voix et 4 abstentions.

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

Le Rapporteur,
Simonne CREYF.

Le premier vice-Président,
Jo CUYVERS.