

BELGISCHE SENAAT**ZITTING 1992-1993**

16 JULI 1993

**Ontwerp van wet houdende sociale
en diverse bepalingen****AMENDEMENTEN****INHOUD****SENAT DE BELGIQUE****SESSION DE 1992-1993**

16 JUILLET 1993

**Projet de loi portant des dispositions
sociales et diverses****AMENDEMENTS****SOMMAIRE**

Nrs.	Bladz.
10 Amendement van de heren Cuyvers en Snappe	2
11 Amendementen van mevr. Herzet en de heer D'hondt	2
12 Amendement van de heer Hatry	6
13 Amendementen van de heren Vandermeulen en Anthuenis	6

N ^{os}	Pages
10 Amendement proposé par MM. Cuyvers et Snappe	2
11 Amendements proposés par Mme Herzet et M. D'hondt	2
12 Amendement proposé par M. Hatry	6
13 Amendements proposés par MM. Vandermeulen et Anthuenis	6

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

Nr. 1: Ontwerp overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.

Nrs. 2 tot 9: Verslagen.

R. A 16337*Voir:***Documents du Sénat:****804 (1992-1993):**N^o 1: Projet transmis par la Chambre des représentants.N^{os} 2 à 9: Rapports.

10. — AMENDEMENT VAN DE HEREN CUYVERS EN SNAPPE

Art. 34

Paragraaf 1, 1^o, van hetzelfde artikel aan te vullen met een nieuw lid, luidende:

« Het betalingssysteem wordt zo aangepast dat de apotheker die een geneesmiddel door een goedkopere generiek vervangt een financiële stimulans 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.

Jo CUYVERS.
Jean-Paul SNAPPE.

*
* *

11. — AMENDEMENTEN VAN Mevr. HERZET EN DE HEER D'HONDT

Artikel 1

Dit artikel te doen vervallen.

Verantwoording

Deze maatregel is niet meer dan een transfer tussen de diverse takken van de sociale zekerheid via het Fonds voor het financieel evenwicht van de sociale zekerheid, en is volkomen ondoorzichtig.

Dat het saldo voor 1992 als positief kan worden voorgesteld, is louter toe te schrijven aan de in september 1992 door dat Fonds aangegane lening alsmede aan de overdracht van werkloosheidsuitkeringen (het twaalfde van het bedrag) van de maand december 1992 naar de maand januari 1993. In dat laatste geval gaat het om een louter boekhoudkundige operatie!

Met deze maatregel wordt in ware overvalstijl een correctie doorgevoerd die de toekomst van de overige sectoren in het gedrang brengt.

Art. 3

Dit artikel te doen vervallen.

10. — AMENDEMENT PROPOSE PAR MM. CUYVERS ET SNAPPE

Art. 34

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

« Le système de paiement est adapté de manière à accorder un stimulant financier 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.

*
* *

11. — AMENDEMENTS PROPOSES PAR Mme HERZET ET M. D'HONDT

Article premier

Supprimer cet article.

Justification

Cette mesure n'est qu'un transfert entre branches de la sécurité sociale via le Fonds pour l'équilibre financier de la sécurité sociale, au détriment de toute transparence.

Le solde 92, présenté comme positif, résulte tout simplement d'un emprunt conclu par le Fonds pour l'équilibre financier de la sécurité sociale en septembre 1992 et d'un report d'allocation de chômage (le douzième du montant) de décembre 1992 à janvier 1993. Ce report est purement comptable!

Cette mesure est un hold-up caractérisé et compromet l'avenir d'autres secteurs.

Art. 3

Supprimer cet article.

Verantwoording

In een tijd van toenemende belastingdruk die de koopkracht van de burgers aantast, zonder dat een en ander tot een verregaande sanering van de overheidsfinanciën leidt, is het niet aangewezen een crisisbijdrage in te voeren. Artikel 3 moet derhalve worden weggelaten aangezien er, als tegenhanger, niet in een opbrengst is voorzien die moet worden besteed aan het Fonds voor het financieel evenwicht van de sociale zekerheid.

Art. 5

Dit artikel te doen vervallen.

Verantwoording

Het principe van de invoering van een franchise in de gezondheidssector is bespreekbaar. De regering echter beperkt zich ertoe bij wet het principe in te voeren luidens hetwelk de Koning ertoe gemachtigd wordt op te treden na advies van de Algemene Raad van het R.I.Z.I.V. Dat orgaan heeft echter aan slagkracht ingeboet: verzekeringsinstellingen en vakbonden hebben al laten weten tegen het principe van de invoering van een franchise gekant te zijn.

Het ware hoogst eigenaardig dat de regering nu opeens een medewerker vindt om die doelstelling in de nieuwe R.I.Z.I.V.-structuur in de praktijk te brengen.

Die maatregel zou in een groter pakket maatregelen moeten worden opgenomen die voor alle partijen in de sector geneeskundige verzorging, met inbegrip van de verzekeringsinstellingen, zouden gelden.

Bovendien verdient het de voorkeur een systeem van selectieve bijdragen op het vlak van het remgeld uit te denken, in plaats van een franchise in te voeren.

Subsidiar:

In de voorgestelde § 18, de woorden « na advies van de Algemene Raad » te doen vervallen.

Verantwoording

De huidige samenstelling van dat orgaan laat niet de minste twijfel bestaan over het advies dat zal worden uitgebracht; als het wordt gevolgd, zal dat ertoe leiden dat de maatregel volkomen wordt uitgehouden.

Art. 7

Dit artikel te doen vervallen.

Verantwoording

Wij zijn gekant tegen de verlenging van deze specifieke maatregel die discriminerend is voor de farmaceutische sector. In de huidige context zou hij ertoe kunnen leiden dat de farmaceutische industrie zich buiten onze grenzen gaat vestigen.

Art. 9

Dit artikel te doen vervallen.

Justification

La contribution de crise ne s'indique pas dans le contexte actuel de taxation accrue qui diminue le pouvoir d'achat des citoyens et ne correspond pas à un assainissement en profondeur de nos finances publiques. Aussi, la suppression de l'article 3 s'impose puisque, corollairement, il n'existe pas de produit à affecter au Fonds pour l'équilibre financier de la sécurité sociale.

Art. 5

Supprimer cet article.

Justification

Si le principe de l'instauration d'une franchise dans le secteur des soins de santé n'est pas à rejeter, le Gouvernement se borne par voie légale à inscrire le principe habilitant le Roi à agir après avis du Conseil général de l'I.N.A.M.I. Cet organe est dominé par les organismes assureurs et les syndicats qui ont déjà manifesté leur opposition de principe à l'instauration d'une telle franchise.

Il serait surprenant que le Gouvernement trouve subitement un allié pour réaliser cet objectif au sein de la nouvelle structure de l'I.N.A.M.I.

Il conviendrait d'inscrire cette mesure dans un ensemble plus large de mesures qui viseraient l'ensemble des acteurs du secteur des soins de santé y compris les organismes assureurs.

En outre, il est préférable de concevoir un système d'intervention sélective au niveau des tickets modérateurs plutôt que d'instaurer une franchise.

Subsidiarement :

Au § 18 proposé, à la troisième ligne, supprimer les mots « après avis du conseil général ».

Justification

La composition actuelle de cet organe ne laisse aucun doute quant à l'avis qui sera rendu et qui, s'il est suivi, aura pour effet de vider la mesure de sa substance.

Art. 7

Supprimer cet article.

Justification

Nous sommes opposés à la reconduction de cette mesure ponctuelle dont le principe est discriminatoire à l'égard du secteur pharmaceutique. Dans le contexte actuel, cette mesure risque d'avoir un effet de délocalisation de l'industrie pharmaceutique.

Art. 9

Supprimer cet article.

Verantwoording

Gevreesd moet worden dat de huidige blokkering van de geneesmiddelenprijzen ertoe zal leiden dat de groothandelaars-verdelers deze belasting op de apothekers gaan afwentelen, terwijl laatstgenoemden krachtens artikel 8 van het ontwerp al aan een heffing op de voor terugbetaling in aanmerking komende geneesmiddelen worden onderworpen.

Art. 13

Dit artikel te doen vervallen.

Verantwoording

Deze bepaling stelt een wettelijke regeling in waarbij de niet-gerechtigde interesten worden verrekend met de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen voor de jaren 1985 tot 1993. Volgens het arrest van het Hof van Cassatie van 27 april 1992 moeten de verzekeringsinstellingen de interesten die zij ten onrechte hebben achtergehouden, echter aan het R.I.Z.I.V. terugbetalen.

Deze «gulle» bepaling moet derhalve worden weggelaten teneinde een minimum aan democratie te waarborgen.

Art. 34

In § 1 van dit artikel het 1^o te doen vervallen.

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 merkprodukt voor de gebruiker gewaarborgd wordt, wat het van de andere producten 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, en *T.B.H.*, 1985, VII):

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

— wanneer een apotheker in dat geval bij substitutie een merkeneesmiddel verstrekt zonder dat hij de patiënt ervan in kennis stelt dat het niet om het in het voorschrift bedoelde merkeneesmiddel gaat, overtreedt hij artikel 13, 1, 1^o, van de eenvormige Benelux Merkenwet.

Het ontwerp is derhalve niet afdoende: wanneer een merkeneesmiddel 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 rechts-onzekerheid 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

Justification

Il est à craindre que dans le contexte actuel de blocage des prix des médicaments qui est pratiqué, les grossistes-répartiteurs ne répercutent cette taxe sur les pharmaciens d'officine qui se voient déjà, par ailleurs, imposer en vertu de l'article 8 un prélèvement sur les médicaments faisant l'objet d'un remboursement.

Art. 13

Supprimer cet article.

Justification

Cette disposition régularise par voie légale la destination des intérêts non judiciaires dans les frais d'administration des organismes assureurs pour les années 1985 à 1993. Or, selon l'arrêt de la Cour de cassation du 27 avril 1992, les organismes assureurs auraient dû rembourser à l'I.N.A.M.I. les intérêts qu'ils ont indûment conservés.

Il s'indique donc de supprimer cette disposition — bienveillante — pour respecter un minimum de démocratie.

Art. 34

Au § 1^{er} de cet article, supprimer le 1^o.

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.*, octobre 1984, 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^o, 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 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, 1, 1^o, 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 renom-

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.

Subsidiair:

1. In § 1, 1^o, van dit artikel, tussen de woorden «volgens welke de apotheker» en de woorden «een voorgeschreven farmaceutische specialiteit», in te voegen de woorden «, onverminderd het recht betreffende de bescherming van de industriële en commerciële eigendom».

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^o) en in het federale recht (koninklijk besluit van 3 juli 1969, art. 2, 8^o) betreffende de registratie van de zogenaamde generische geneesmiddelen en inzake de bescherming van het octrooirecht.

2. In § 1, 1^o, van dit artikel:

a) tussen de woorden «op voorwaarde dat de actieve bestanddelen ervan» en de woorden «dezelfde zijn», in te voegen de woorden «kwalitatief en kwantitatief, alsook qua bio-equivalentie, galenische vorm en verpakking»;

b) de woorden «zich niet uitdrukkelijk tegen dergelijke substitutie heeft verzet» te vervangen door de woorden «uitdrukkelijk met dergelijke substitutie heeft ingestemd».

Verantwoording

a) 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.

b) 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.

mée 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.

Subsidiairement:

1. Au § 1^{er}, 1^o, de cet article, entre les mots «le pharmacien peut» et les mots «substituer à une spécialité», insérer les mots «, 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 (dir. C.E.E. 65/65, art. 3, 8^o) et nationale (arrêté royal du 3 juillet 1969, art. 2, 8^o) en matière d'enregistrement de produits dits génériques et relatifs à la protection du droit des brevets.

2. Au § 1^{er}, 1^o, de cet article:

a) 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»;

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

Justification

a) 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 16) est suffisamment explicite à ce sujet.

b) 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.

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.

*
* *

12. — AMENDEMENT VAN DE HEER HATRY

Art. 74

Dit artikel te doen vervallen.

Verantwoording

Het is niet raadzaam het I.W.O.N.L. af te schaffen. Men mag immers niet vergeten dat dit instituut een onvervangbare rol blijkt te spelen door de kwaliteit van zijn objectief wetenschappelijk onderzoek en zijn adviezen over de financiering en de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek in ons land.

Indien het instituut verdwijnt en, samen daarmee, de onafhankelijkheid van zijn wetenschappelijke onderzoekers wegvalt, dreigt er bijgevolg willekeur te ontstaan bij onze toekomstige politieke leiders. Dat kan dan weer nefaste gevolgen hebben voor de toekomst van het wetenschappelijk onderzoek in België, zoals de vereniging «Objectif recherche» van jonge Belgische wetenschappelijke onderzoekers zegt te vrezen.

*
* *

13. — AMENDEMENTEN VAN DE HEREN VANDERMEULEN EN ANTHUENIS

Art. 5

A. De met dit artikel voorgestelde § 18 te vervangen als volgt:

«§ 18. Er is een verplicht remgeld voor alle prestaties.

De Koning moduleert de remgelden in functie van de inkomenscategorie waarin de verzekerde zich bevindt en de gezinssamenstelling.

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 y marquer formellement son accord.

Jacqueline HERZET.
Denis D'HONDT.

*
* *

12. — AMENDEMENT PROPOSE PAR M. HATRY

Art. 74

Supprimer cet article.

Justification

Il s'indique de ne pas supprimer l'I.R.S.I.A. En effet, cet institut s'est révélé indispensable de par la qualité de ses analyses scientifiques objectives et de ses avis sur le financement et la qualité de la recherche scientifique dans notre pays.

Par conséquent, sa disparition, avec celle de l'autonomie de ses conseillers scientifiques, entraînerait un risque d'arbitraire dans le chef des futurs décideurs, ce qui pourrait avoir des conséquences désastreuses sur l'avenir de la recherche scientifique en Belgique, comme le craint l'association «Objectif recherche» composée de jeunes chercheurs belges.

Paul HATRY.

*
* *

13. — AMENDEMENTS PROPOSES PAR MM. VANDERMEULEN ET ANTHUENIS

Art. 5

A. Remplacer le § 18 proposé par cet article par les dispositions suivantes:

«§ 18. Il est imposé une intervention personnelle pour toutes les prestations.

Le Roi module les interventions personnelles en fonction des revenus et de la composition du ménage de l'assuré.

De Koning duidt de categorieën van rechthebbenden aan die een vrijstelling van de remgelden genieten. »

Verantwoording

In principe wordt er een remgeld voorzien voor alle prestaties.

De remgelden worden gedifferentieerd op basis van de inkomenssituatie en de gezinssituatie van de rechthebbende.

Er wordt voorzien in de mogelijkheid voor de Koning om het remgeld tot 0 te reduceren. Hierbij wordt dan specifiek gedacht aan de personen met de lage inkomens.

B. Aan hetzelfde artikel een § 19 toe te voegen, luidende:

« § 19. De Koning stelt lagere terugbetalingstarieven vast voor de verstrekkingen verleend door geneesheren-specialisten tot wie de gerechtigde zich wendt zonder doorverwijzing door de huisarts.

De Koning voorziet in de uitzonderingen op bovenvermelde regeling en de voorwaarden waaraan moet worden voldaan. Hij neemt alle besluiten nodig voor de uitvoering van dit lid. »

Verantwoording

Dit amendement voert een gedifferentieerd terugbetalingssysteem in om patiënten aan te moedigen zich via de huisarts tot de geneesheer-specialist te wenden. Deze echelonnering in de gezondheidszorg kent aan de huisarts een centrale rol toe.

Door zijn coördinerende rol kan hij voorkomen dat dezelfde technische prestatie onnodig wordt herhaald, hierbij geholpen door het prestatieboekje.

De Koning heeft de mogelijkheid te voorzien in uitzonderingen, bijvoorbeeld de raapleging van een gynaecoloog bij zwangerschap.

Art. 20

Dit artikel te doen vervallen.

Verantwoording

In dit artikel wordt de mogelijkheid geboden om het dagboek waarvan sprake in artikel 16 van het wetsontwerp te vervangen door een ander document.

Dit artikel getuigt van het amateurisme dat aan de dag wordt gelegd door de huidige Regering met betrekking tot het bestrijden van het zwartwerk.

Deze bepaling toont duidelijk aan dat de Regering niet overtuigd is dat het nu gevoerde beleid zal slagen. Ze bouwt namelijk de mogelijkheid in om, wanneer blijkt dat het systeem van het dagboek niet zal slagen, onmiddellijk over te schakelen op een alternatief.

Het inbouwen van deze mogelijkheid tast de geloofwaardigheid aan van de Regering. Van een « ernstig » beleid met betrekking tot het bestrijden van het zwartwerk kan hier geenszins sprake zijn.

Le Roi désigne les catégories de bénéficiaires qui sont dispensées de l'intervention personnelle. »

Justification

Une intervention personnelle est en principe prévue pour toutes les prestations.

Cette intervention est différenciée sur la base des revenus et de la situation familiale du bénéficiaire.

Il est prévu que le Roi peut réduire cette intervention personnelle à zéro, plus spécifiquement pour les personnes ayant de faibles revenus.

B. Au même article, ajouter un § 19, libellé comme suit :

« § 19. Le Roi fixe des taux de remboursement moins élevés pour les prestations dispensées par des médecins spécialistes auxquels le bénéficiaire s'est adressé sans y avoir été envoyé par le médecin traitant.

Le Roi prévoit les exceptions à la réglementation précitée et fixe les conditions à remplir. Il prend tous les arrêtés nécessaires à l'exécution du présent alinéa. »

Justification

Le présent amendement instaure un système de remboursement différencié pour inciter les patients à consulter leur médecin traitant avant de s'adresser à un spécialiste. Cet échelonnement dans les soins de santé confère un rôle essentiel au médecin traitant.

Grâce à son rôle coordonnateur, il peut éviter que la même prestation technique soit répétée inutilement, se fondant pour cela sur le dossier médical.

Le Roi a la possibilité de prévoir des exceptions, par exemple la consultation d'un gynécologue en cas de grossesse.

Art. 20

Supprimer cet article.

Justification

L'article 20 permet le remplacement du livre journalier visé à l'article 16 du projet de loi par un autre document.

Cet article montre bien l'amateurisme dont le Gouvernement fait preuve dans sa lutte contre le travail au noir.

Cette disposition montre clairement que le Gouvernement n'est pas convaincu que la politique qu'il mène actuellement aboutira à des résultats positifs. Elle prévoit en effet la possibilité de recourir immédiatement à une alternative si le système du livre journalier s'avère inopérant.

En prévoyant une telle possibilité, le Gouvernement porte atteinte à sa propre crédibilité. La politique menée par le Gouvernement en matière de lutte contre le travail au noir n'est pas du tout sérieuse.

Bovendien stellen wij ons de vraag waarom geen rekening werd gehouden met de besprekingen en de zeer concrete resultaten die in de werkgroep opgericht op het niveau van het kabinet van Sociale Zaken en het kabinet van Arbeid en Tewerkstelling werden bereikt.

Sinds 1 juli 1992 is deze werkgroep het mechanisme van de individuele fiche aan het verfijnen. Ook rijst de vraag waarom geen rekening gehouden wordt met een geïnformatiseerd mechanisme via de Kruispuntbank, die de sociale inspectie kan toelaten op een efficiëntere manier controles punctueel uit te oefenen.

Art. 34

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 huidige 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-patiënt.

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 (Kamer 1040/1, blz. 16, *in fine*) wordt verwezen naar een gelijkaardige praktijk in de ons omringende landen, meer bepaald in Nederland.

Blijkens 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 voorschriftformulier 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 modaliteiten aangaande de plichten van de apotheker zou weerhouden.

Paul VANDERMEULEN.
Georges ANTHUENIS.

En outre, nous nous demandons pourquoi il n'a pas été tenu compte de ce qui a été dit au sein du groupe de travail créé au niveau des cabinets des Affaires sociales et de l'Emploi et du Travail, ainsi que des résultats très concrets auxquels les travaux de ce groupe ont abouti.

Depuis le 1^{er} juillet 1992, le groupe de travail affine le mécanisme de la fiche individuelle. La question se pose également de savoir pourquoi on n'envisage pas un mécanisme informatisé qui, par le biais de la Banque-carrefour, permettrait à l'inspection sociale d'effectuer plus efficacement des contrôles ponctuels.

Art. 34

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 considérablement 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 (Chambre 1040/1, p. 16, *in fine*) renvoie à une pratique similaire dans les pays voisins, plus précisément aux Pays-Bas.

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, 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.