

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 mars 2005

PROJET DE LOI

**relatif à la maîtrise du budget des soins de
santé et portant diverses dispositions en
matière de santé**

AMENDEMENTS

N° 59 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Article 11

**Apporter les modifications suivantes à la version
néerlandaise de cet article:**

a) au 1°, compléter le texte proposé comme suit:
«*, gecoördineerd op 7 augustus 1987*»;

**b) au 2°, dans le § 2, alinéa 5, proposé, insérer les
mots «*, gecoördineerd op 7 augustus 1987*» entre les
mots «wet op de ziekenhuizen» et les mots «en de
toepassing van».**

JUSTIFICATION

Contrairement à la version française, la version néerlandaise ne contient pas de référence complète à la législation concernée.

Documents précédents:

Doc 51 **1627/ (2004/2005):**

001: Projet de loi.
002 et 003: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 maart 2005

WETSONTWERP

**betreffende de beheersing van de begroting
van de gezondheidszorg en houdende
diverse bepalingen inzake gezondheid**

AMENDEMENTEN

Nr. 59 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 11

**In de Nederlandse tekst van dit artikel de volgende
wijzigingen aanbrengen:**

**a) in het 1° de voorgestelde tekst aanvullen als
volgt: «*, gecoördineerd op 7 augustus 1987*»;**

**b) in het 2° in de voorgestelde § 2, vijfde lid, de
woorden «*, gecoördineerd op 7 augustus 1987*» invoegen
tussen de woorden «wet op de ziekenhuizen» en
de woorden «en de toepassing van».**

VERANTWOORDING

In tegenstelling tot in de Franse tekst, is in de Nederlandse tekst de verwijzing naar de betrokken wetgeving onvolledig.

Voorgaande documenten:

Doc 51 **1627/ (2004/2005):**

001: Wetsontwerp.
002 en 003: Amendementen.

N° 60 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 45

Dans le texte néerlandais du § 7, alinéa 2, remplacer le nombre «40» par le nombre «42».

JUSTIFICATION

Contrairement au texte français, le texte néerlandais renvoie à un mauvais article. L'article auquel il doit être fait référence est l'article 42 au lieu de l'article 40.

N° 61 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 51

Dans le texte français de l'alinéa 1^{er}, remplacer le mot «Seuls» par les mots «En 1999, seuls».

JUSTIFICATION

Les mots «En 1999» ont disparu du texte français, alors qu'ils figurent bien dans le texte néerlandais.

N° 62 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 44

Dans le texte néerlandais du § 1^{er}, alinéa 2, remplacer les mots «zoals bedoeld in artikel van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1989» par les mots «zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987».

JUSTIFICATION

Le numéro de l'article (44) ne figure pas dans le texte néerlandais.

La loi sur les hôpitaux a été coordonnée le 7 août 1987, et non le 7 août 1989 contrairement à ce qu'indique erronément le texte néerlandais.

Nr. 60 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 45

In § 7, tweede lid, van dit artikel in de Nederlandse tekst het getal «40» vervangen door het getal «42».

VERANTWOORDING

In tegenstelling tot in de Franse tekst, wordt in de Nederlandse tekst verwezen naar het verkeerde artikel. Het artikel waarnaar dient te worden verwezen is artikel 42 in plaats van 40.

Nr. 61 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 51

In de Franse tekst van het eerste lid van dit artikel, het woord «Seuls» vervangen door de woorden «En 1999 seuls».

VERANTWOORDING

In de Franse tekst waren de woorden «En 1999» weggelaten, terwijl deze wel vermeld staan in de Nederlandse tekst.

Nr. 62 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 44

In de Nederlandse tekst van § 1, tweede lid, van dit artikel de woorden «zoals bedoeld in artikel van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1989» vervangen door de woorden «zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987».

VERANTWOORDING

In de Nederlandse tekst ontbreekt het artikelnummer 44. De wet op de ziekenhuizen werd gecoördineerd op 7 augustus 1987 en niet op 7 augustus 1989 zoals verkeerdelijk vermeld in de Nederlandse tekst wordt.

N° 63 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 54

Supprimer cet article

JUSTIFICATION

Il s'agit, en l'espèce, d'accorder purement et simplement des pouvoirs spéciaux, sans justification claire et suffisante (voir notamment l'avis du Conseil d'État).

Avec des pouvoirs aussi «aveugles», signe d'impuissance, seules des mesures linéaires insuffisantes peuvent être arrêtées.

Or, il est absolument indispensable de mener une politique planifiée, fondée sur la concertation et des mesures structurelles.

N° 64 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 15

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Cet article est superflu. La matière est déjà régie par l'article 14.

N° 65 DE M. **DRÈZE**

Art. 29bis (nouveau)

Insérer un article 29bis, rédigé comme suit:

«29bis. — A l'article 9ter, § 2, de la même loi, insérer les mots «dont, en particulier, les enfants atteints d'une maladie grave et chronique qu'il désigne.» entre les mots «par un réseau d'équipements de soins» et les mots «le cas échéant».

JUSTIFICATION

Récemment, deux propositions de résolution ont été déposées visant, la première, à prendre en charge les frais inhérents au traitement de l'enfant atteint d'une pathologie lourde (DOC 51 305/001 déposée le 17 octobre 2003 par MM. Bacquelaine et D. Ducarme) et la seconde à soutenir,

Nr. 63 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 54

Dit artikel doen vervallen.

VERANTWOORDING

Dit is een pure volmacht zonder voldoende en duidelijke verantwoording (zie onder meer het advies van de Raad van State).

Met zo'n «blinde» volmacht, teken van onmacht, kunnen enkel ontoereikende, lineaire maatregelen worden genomen.

Er is integendeel grote noodzaak aan een planmatig beleid, gesteund op overleg en structurele maatregelen.

Nr. 64 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 15

Dit artikel doen vervallen.

VERANTWOORDING

Dit artikel is overbodig. Dit is al geregeld in artikel 14.

Luc GOUTRY (CD&V)
Mark VERHAEGEN (CD&V)

Nr. 65 VAN DE HEER **DRÈZE**

Art. 29bis (nieuw)

Een artikel 29bis invoegen, luidende:

«Art.29bis. — In artikel 9ter van dezelfde wet, worden tussen de woorden «een netwerk van zorgvoorzieningen wordt aangeboden.» en de woorden «In voorkomend geval», de woorden «waaronder de kinderen met een ernstige en chronische aandoening die Hij aanwijst.» invoegen.

VERANTWOORDING

Onlangs werden twee voorstellen van resolutie ingediend. Het eerste (DOC 51 0305/001) werd op 17 oktober 2003 ingediend door de heren D. Bacquelaine en D. Ducarme en strekte tot het ten laste nemen, door de sociale zekerheid, van de kosten die inherent zijn aan de behandeling van zwaar

par des équipes de liaison, la prise en charge des enfants cancéreux séjournant à domicile (DOC 1386/005 adoptée par la Chambre des représentants la 10 mars 2005).

Le présent amendement vise à donner une première application concrète aux résolutions précitées dans la loi sur les hôpitaux, en citant explicitement les enfants atteints d'une maladie grave et chronique parmi les groupes cibles de patients pour lesquels les soins sont offerts par un réseau d'équipements de soins désigné par le Roi.

Benoît DRÈZE (cdH)

N° 66 DE MME DE MEYER ET CONSORTS

Art. 16bis (nouveau)

Insérer un article 16bis libellé comme suit:

«Article 16bis. — § 1^{er}. Pour l'application du présent article, est considéré comme dispositif médical implantable, tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme un dispositif implantable, tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

§ 2. Le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions, fixe, sur proposition du Conseil Technique des Implants, visé dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, le montant maximal qui peut être exigé par le fabricant pour les dispositifs médicaux implantables mis sur le marché, et leurs accessoires dans la mesure où ils sont délivrés suite à une ou plusieurs fournitures pour lesquelles une intervention est prévue, conformément à la loi susvisée, ou à la suite d'une admission qui est à charge du budget des moyens financiers, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

zieke kinderen. Het tweede (DOC 51 1386/005) werd op 10 maart 2005 goedgekeurd door de Kamer van volksvertegenwoordigers en strekte tot de ondersteuning door liaison-équipes van de zorg bij thuis verblijvende kankerpatiëntjes.

Dit amendement strekt ertoe een eerste concrete invulling aan voormelde resoluties te geven door in de ziekenhuiswet uitdrukkelijk te verwijzen naar ernstig en chronisch zieke kinderen als behorend tot de patiëntendoelgroepen die zorg aangeboden krijgen door middel van een door de Koning aangewezen netwerk van zorgvoorzieningen.

Nr. 66 VAN MEVROUW DE MEYER c.s.

Art. 16bis (nieuw)

Invoegen van een artikel 16bis, luidende:

«Art. 16bis. — § 1. Voor de toepassing van dit artikel wordt bedoeld met implanteerbaar medisch hulpmiddel, elk hulpmiddel dat is ontworpen om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van tenminste 30 dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar medisch hulpmiddel beschouwd.

§ 2. De minister die de sociale zaken onder zijn bevoegdheid heeft stelt op voorstel van de Technische raad voor implantaten, als bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, het maximumbedrag vast dat door de fabrikant mag gevorderd worden voor de op de markt gebrachte implanteerbare medische hulpmiddelen, en hun bijkomende hulpmiddelen, voor zover deze worden geleverd naar aanleiding van één of meerdere verstrekkingen waarvoor in een tussenkomst is voorzien, als bedoeld in voornoemde wet, of ingevolge een ziekenhuisopname die ten laste is van het budget van financiële middelen, als bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Sans préjudice des lois précitées coordonnées les 7 août 1987 et 14 juillet 1994, pour dispositif médical implantable visé, un montant supérieur au montant maximum fixé en vertu de l'alinéa 1^{er}, ne peut être mis à charge du patient.

Le Roi peut étendre le champ d'application du présent article à d'autres dispositifs médicaux qu'il désigne.

Le ministre doit notifier la décision visée à l'alinéa 1^{er}, dans le délai de 180 jours à partir de la demande.

Le Roi détermine les modalités et la procédure d'application du présent article.».

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à donner au ministre des Affaires sociales la compétence de déterminer un montant maximum qui peut être facturé pour les dispositifs médicaux implantables non-actifs, si ces implants sont délivrés suite à une fourniture pour laquelle une intervention est prévue par l'assurance maladie obligatoire ou suite à une admission hospitalière à charge du budget des moyens financiers.

N° 67 DE MME DE MEYER ET CONSORTS

Art. 16ter (nouveau)

Insérer un article 16ter, libellé comme suit:

«Art. 16ter. — L'article 16bis entre en vigueur à la date fixée par le Roi.»

JUSTIFICATION

Voir l'amendement précédent.

Onverminderd de toepassing van voornoemde wetten, mag evenmin voor bedoeld implanteerbaar medisch hulpmiddel aan de patiënt een hoger bedrag worden aangerekend dan het bij toepassing van het eerste lid bedoelde maximumbedrag.

De Koning kan het toepassingsgebied van dit artikel uitbreiden tot andere door Hem omschreven medische hulpmiddelen.

De in het eerste lid bedoelde minister moet zijn in het eerste lid bedoelde beslissing aan de producent bekendmaken binnen een termijn van 180 dagen na diens aanvraag.

De Koning bepaalt de nadere regelen en de procedure voor de toepassing van dit artikel.».

VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe, aan de minister van Sociale Zaken de bevoegdheid te verlenen een maximumbedrag te bepalen voor de niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, voor zover deze implantaten worden geleverd naar aanleiding van een verstrekking waarvoor een tussenkomst wordt voorzien door de verplichte verzekering geneeskundige verzorging of ingevolge een ziekenhuisopname ten laste van het budget van financiële middelen.

Nr. 67 VAN MEVROUW DE MEYER c.s

Art. 16ter (nieuw)

Invoegen van een artikel 16ter, luidende:

«Art. 16ter. — Artikel 16bis treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.»

VERANTWOORDING

Zie vorig amendement.

Magda DE MEYER (sp.a-spirit)
 Maya DETIÈGE (sp.a-spirit)
 Yolande AVONTROODT (VLD)
 Daniel BACQUELAINE (MR)
 Colette BURGEON (PS)
 Yvan MAYEUR (PS)
 Josée LEJEUNE (MR)
 Dominique TILMANS (MR)

N° 68 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 22bis (nouveau)

Insérer un article 22bis, libellé comme suit:

«Art. 22bis. — Dans la même loi, un chapitre IIIbis, libellé comme suit est inséré dans le Titre III:

«Chapitre IIIbis: Programmation et agréation en cas d'exploitation sur plusieurs sites.

Art. 76sexies — § 1^{er}. Un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un programme de soins, un appareil médical lourd ou un service médical ou médico-technique peut être exploité sur plusieurs sites d'un même hôpital, association d'hôpitaux, hormis les exceptions déterminées par le Roi.

§ 2. Si un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un programme de soins, un appareil médical lourd ou un service médical ou médico-technique est exploité sur plusieurs sites d'un même hôpital ou association d'hôpitaux, il doit, sur les différents sites, séparément:

1° être agréé, tel que visé aux articles 44 ou 71 ou faire l'objet d'une approbation préalable telle que visée à l'article 40;

2° répondre à toutes les normes d'agrément, telles que visées aux articles 44, 68 ou 69;

3° pour ce qui concerne l'application de la programmation ou les règles concernant le nombre maximum, telles que visées aux articles 23, 41, 44bis, 44ter ou 76quinquies, être pris en compte comme un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un programme de soins, un appareillage médical lourd ou un service médical ou médico-technique distinct.

§ 3. Le Roi peut fixer des dérogations à l'application du présent article pour les services hospitaliers, les fonctions hospitalières, les sections hospitalières, les programmes de soins, les appareillages médicaux lourds et les services médicaux et médico-techniques qu'Il désigne.»

JUSTIFICATION

L'arrêté royal du 3 mai 1989 précisant la description d'une fusion d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter, prévoyait à l'article 3, 6°, comme inséré par l'arrêté

Nr. 68 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 22bis (nieuw)

Een artikel 22bis invoegen, luidende:

«Art. 22bis. — In dezelfde wet, wordt in Titel III een hoofdstuk IIIbis ingevoegd, luidende:

«Hoofdstuk IIIbis: Programmatie en erkenning bij uitbating op meerdere vestigingsplaatsen.

Art. 76sexies — § 1. Een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, zorgprogramma, een zwaar medisch apparaat of een medische of medisch-technische dienst mag worden uitgebaat op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis, ziekenhuisassociatie behoudens de uitzonderingen door de Koning bepaald.

§ 2. Indien een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, zorgprogramma, een zwaar medisch apparaat of een medische of medisch-technische dienst wordt uitgebaat op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis ziekenhuisassociatie, dient deze op de verschillende vestigingsplaatsen afzonderlijk:

1° te worden erkend, als bedoeld in de artikelen 44 of 71 of het voorwerp uit te maken van een voorafgaande toestemming als bedoeld in artikel 40;

2° te beantwoorden aan alle erkenningsnormen, als bedoeld in de artikelen 44, 68 of 69;

3° voor wat betreft de toepassing van de programmatie of de regelen inzake het maximum aantal, zoals bedoeld in de artikelen 23, 41, 44bis, 44ter of 76quinquies, als een afzonderlijke ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische of medisch-technische dienst of als een afzonderlijk zwaar medisch apparaat of zorgprogramma, in rekening te worden gebracht.

§ 3. De Koning kan voor de ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, ziekenhuisafdelingen, zorgprogramma's, zware medische apparaten en medische en medisch-technische diensten die Hij aanwijst, afwijkingen bepalen op de toepassing van dit artikel.»

VERANTWOORDING

Het koninklijk besluit van 3 mei 1989 houdende nadere omschrijving van de fusie van ziekenhuizen en van de specifieke normen waaraan deze moeten voldoen, voorzag in

royal du 7 novembre 2000, le principe que les fonctions hospitalières, les services médicaux et médico-techniques, les services hospitaliers et les programmes de soins ne peuvent être exploités sur différents sites, hormis les exceptions mentionnées dans la présente disposition ou par arrêté royal distinct.

L'arrêté royal susmentionné du 7 novembre 2000 a été annulé par le Conseil d'État par l'arrêté n° 140.846 du 18 février 2005, dans la mesure où le 6° susmentionné est inséré dans l'article 3 de l'arrêté royal du 3 mai 1989.

Le présent amendement tient compte de la motivation de l'arrêté du Conseil d'État en ne prévoyant pas d'interdiction générale d'exploitation sur plusieurs sites et en ne limitant pas le champ d'application des règles visées à la fusion mais en l'élargissant aux à toutes les entités qui exploitent un service hospitalier (...), notamment l'hôpital et l'association.

Malgré que la réglementation insérée relève déjà de *ratio legis* de la loi sur les hôpitaux, l'amendement sert de mesure conservatrice, afin d'empêcher qu'il soit dérogé aux critères de programmation, aux règles concernant le nombre maximum et aux normes d'agrément (comme par exemple celles relatives au niveau d'activité) par la jurisprudence susmentionnée du Conseil d'État.

N° 69 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 22ter (nouveau)

Insérer un article 22ter, libellé comme suit:

«Art. 22ter. — L'article 22bis entre en vigueur à la date de sa publication au Moniteur belge, à l'exception des §§ 2 et 3 de l'article 76sexies, qui produiront leurs effets à partir du 8 février 2003.»

JUSTIFICATION

L'article 22ter en projet attribue un effet rétroactif aux dispositions des §§ 2 et 3 de l'article 76sexies inséré, jusqu'à la date à partir de laquelle la disposition visée, insérée par l'arrêté royal du 7 novembre 2000, produisait *de facto* ses effets.

artikel 3, 6°, zoals ingevoegd bij het koninklijk besluit van 7 november 2000 het principe dat ziekenhuisfuncties, medische en medisch-technische diensten, ziekenhuisafdelingen en zorgprogramma's niet op meerdere vestigingsplaatsen mogen worden uitgebaat, behoudens de uitzonderingen die zijn vermeld in deze bepaling of bij afzonderlijk koninklijk besluit.

Hoger vermeld koninklijk besluit van 7 november 2000 is door de Raad van State vernietigd bij arrest nr. 140.846 van 18 februari 2005, in de mate waarin hoger vermelde 6° wordt ingevoegd in artikel 3 van het koninklijk besluit van 3 mei 1989.

Dit amendement houdt rekening met de motivering van het arrest van de Raad van State door in geen algemeen verbod tot uitbating op meerdere vestigingsplaatsen te voorzien en door het toepassingsveld van de bedoelde regelen niet te beperken tot de fusie doch uit te breiden tot alle entiteiten die een ziekenhuisdienst (...) uitbaten, met name het ziekenhuis en de associatie.

Niettegenstaande de ingevoegde regeling reeds tot de *ratio legis* van de ziekenhuiswet behoort, is dit amendement bedoeld als bewarende maatregel teneinde te beletten dat de programmatiecriteria, regelen inzake het maximum aantal en erkenningsnormen (zoals b.v. deze inzake het activiteitsniveau) zouden worden ontweken door hoger vermelde rechtspraak van de Raad van State.

Nr. 69 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 22ter (nieuw)

Een artikel 22ter wordt ingevoegd, luidende:

«Art. 22ter. — Artikel 22bis treedt in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt, met uitzondering van artikel 76sexies, §§ 2 en 3, die uitwerking hebben met ingang van 8 februari 2003.»

VERANTWOORDING

Het ontworpen artikel 22ter verleent terugwerkende kracht aan de bepalingen van de §§ 2 en 3 van het ingevoegde artikel 76sexies tot op de datum dat de bedoelde bepaling, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 7 november 2000, *de facto* uitwerking had.

N° 70 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 21

Remplacer l'alinéa 3 proposé par l'alinéa suivant:

«Seules les personnes morales qui exploitent les hôpitaux qui font partie de l'association visée à l'alinéa précédent, ainsi que des personnes physiques proposés par la personne morale concernée, peuvent être membre ou associé de la personne morale qui exploite cette association.».

JUSTIFICATION

Dans le projet de loi, il a été prévu que seule la personne morale qui exploite l'hôpital qui fait partie de l'association, peut être membre ou associé de la personne morale qui exploite l'association. Etant donné le fait que la loi du 27 juin 1921 concernant les associations sans but lucratif, les associations internationales et les fondations, prévoit qu'une association sans but lucratif doit avoir au moins trois membres et que le nombre d'administrateurs doit être inférieur au nombre de membres de l'association, l'amendement vise d'une part à permettre à des associations de deux hôpitaux d'être exploitées par une association sans but lucratif et d'autre part de permettre à tout hôpital faisant partie de l'association qui est exploitée par une association sans but lucratif, d'être représentée dans le conseil d'administration de l'association.

C'est pour ces raisons qu'il est prévu que le nombre de membres d'une association peut être complété par des personnes physiques qui ont été proposés à cette fin par des personnes morales qui exploitent les hôpitaux.

Yvan MAYEUR (PS)
Maya DETIÈGE (sp.a-spirit)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Josée LEJEUNE (MR)
Colette BURGEON (PS)
Dominique TILMANS (MR)

Nr. 70 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 21

Het voorgestelde artikel 69, derde lid, vervangen als volgt:

«Uitsluitend de rechtspersonen die de ziekenhuizen uitbaten die deel uitmaken van de in het vorige lid bedoelde associatie of fysieke personen die voorgesteld zijn door de bedoelde rechtspersoon, mogen lid of vennoot zijn van de rechtspersoon die deze associatie uitbaat.».

VERANTWOORDING

In het wetsontwerp is voorzien dat uitsluitend de rechtspersoon die het ziekenhuis uitbaat dat deel uitmaakt van de associatie, lid of vennoot mag zijn van de rechtspersoon die de associatie uitbaat. Gelet op het feit dat de wet 27 juni 1921 betreffende de vereniging zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen, bepaalt dat een vereniging zonder winstoogmerk tenminste drie leden moet hebben en dat het aantal bestuurders lager moet zijn dan het aantal leden van de vereniging, is het amendement bedoeld om enerzijds associaties van twee ziekenhuizen de mogelijkheid te verlenen om door een vereniging zonder winstoogmerk te worden uitgebaat en anderzijds aan elk ziekenhuis dat deel uitmaakt van de associatie die wordt uitgebaat door een vereniging zonder winstoogmerk, de mogelijkheid te verlenen om vertegenwoordigd te zijn in de raad van bestuur van de vereniging.

Om deze redenen wordt bepaald dat het aantal leden van de vereniging aangevuld kan worden met fysieke personen die hiertoe zijn voorgesteld door de rechtspersonen die de ziekenhuizen uitbaten.

N° 71 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 27

Au § 2, dans le 4° proposé, remplacer les mots «21 heures» par le mot «minuit».

JUSTIFICATION

Dans le projet, il avait été prévu 21 heures au lieu de minuit. Vu que cette exception à la possibilité de réclamer une contribution forfaitaire dans une unité de soins d'urgences vise les consultations de nuit qui commencent lorsque les soins de première ligne sont accessibles dans une moindre mesure, il est logique que ces consultations de nuit soient définies de façon plus limitative.

Daniel BACQUELAINE (MR)
Maya DETIÈGE (sp.a-spirit)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Colette BURGEON (PS)
Dominique TILMANS (MR)
Josée LEJEUNE (MR)
Yvan MAYEUR (PS)

N° 72 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 63bis (nouveau)

Insérer un article 63bis, libellé comme suit:

«Art. 63bis. — Un article 11bis, libellé comme suit, est inséré dans la loi du 13 février 2005 relative à la simplification administrative:

«Art. 11bis. — A titre transitoire, les médecins qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi, bénéficiaient d'une dérogation en application des articles 3, et 4, de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique, sont autorisés à tenir un dépôt et à délivrer des médicaments jusqu'à deux ans après la date d'entrée en vigueur de cette loi.».

JUSTIFICATION

La loi du 12 avril 1958 interdit le cumul de l'exercice des professions de médecin et de pharmacien. Elle prévoyait toutefois une dérogation, notamment si le médecin pratiquait dans une région où la répartition géographique des officines ne permettait pas de répondre aux exigences de la santé publique.

Nr. 71 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 27

In § 2 in het voorgestelde 4° de woorden «21 uur 's avonds» vervangen door de woorden «middernacht».

VERANTWOORDING

In het ontwerp was 21 uur 's avonds bepaald in plaats van middernacht. Aangezien deze uitzondering op de mogelijkheid tot het vorderen van een forfaitaire bijdrage in een eenheid voor spoedgevallenzorg, bedoeld is voor de nachtelijke consultaties die aanvragen wanneer de eerstelijnszorg in mindere mate beschikbaar is, is het logisch dat deze nachtelijke consultaties op een meer beperkende wijze worden omschreven.

Nr. 72 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 63bis (nieuw)

Invoegen van een artikel 63bis, luidende:

«Art. 63bis. — In de wet van 13 februari 2005 houdende administratieve vereenvoudiging wordt een artikel 11bis ingevoegd, luidende:

«Art. 11bis. — Bij wijze van overgangsmaatregel, zijn de artsen die op datum van inwerkingtreding van deze wet genoten van een afwijking in toepassing van de artikels 3 en 4 van de wet van 12 april 1958 betreffende medisch-pharmaceutische cumulatie, gemachtigd om een depot te hebben en geneesmiddelen te leveren tot twee jaar na datum van inwerkingtreding van deze wet.».

VERANTWOORDING

De wet van 12 april 1958 verbiedt de cumul van geneeskunde en artsenijbereidkunde. Ze voorzag wel in een afwijking, namelijk wanneer de arts geneeskunde uitoefent in een streek waar de geografische spreiding van de apotheken niet toelaat te beantwoorden aan de vereisten van volksgezondheid.

La loi du 13 février 2005 relative à la simplification administrative a supprimé cette possibilité de dérogation car il est apparu qu'au fil du temps, les cas où une telle dérogation s'avérait nécessaire sont rares. Toutefois, aucune période transitoire n'a été prévue. Or, comme le plus souvent en cas de modification d'une règle, celle-ci est nécessaire, notamment pour permettre aux médecins de liquider leur dépôt.

L'amendement a donc pour objet de prévoir une période transitoire de deux ans, délai que prévoyait la loi de 1958 pour les cas où la dérogation aurait été rapportée.

Ainsi, les médecins qui tenaient dépôt à la date d'entrée en vigueur de la loi du 13 février 2005 n'enfreignent ni la loi du 12 avril 1958 (qui interdit de cumuler les deux professions), ni l'AR n° 78 (qui réserve aux pharmaciens la délivrance de médicaments, sauf dans certains cas).

N° 73 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 7

Compléter l'ajout proposé par ce qui suit:

« , après publication sur le site www.inami.be et communication au président des commissions de conventions ou d'accords concernées. »

JUSTIFICATION

Il est opportun que les règles ou recommandations en matière de prescription rationnelle des médicaments soient communiquées préalablement aux prestataires de soins afin de les sensibiliser.

N° 74 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 54

À l'article 54, § 2, alinéa premier, sont apportées les modifications suivantes:

1° Au 2°, les mots « honoraires des » sont remplacés par « montants qui servent de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance pour les ».

2° Le 10° est remplacé comme suit: « 10° d'adapter les règles relatives aux données et aux documents qui doivent être transmis à l'Institut par les dispensateurs, par les offices de tarification et par les organismes assureurs; »

De wet van 13 februari 2005 houdende administratieve vereenvoudiging heeft deze mogelijkheid tot afwijking afgeschaft want er is doorheen de tijd gebleken dat de gevallen waar deze afwijking nodig werd geacht, zeldzaam waren. Er is weliswaar geen overgangperiode bepaald. Dit is wel nodig, zoals meestal het geval is bij wijziging van een regel, namelijk om aan de artsen toe te laten hun depot te verkopen.

Het amendement is dus bedoeld om in een overgangperiode van twee jaar te voorzien, wat dezelfde termijn is als bepaald in de wet van 1958 voor de gevallen waar de afwijking werd ingetrokken.

Zo overtreden de artsen die een depot hadden op datum van inwerkingtreding van de wet van 13 februari 2005 noch de wet van 12 april 1958 (die de cumul van de twee beroepen verbiedt), noch koninklijk besluit nr. 78 (dat de levering van geneesmiddelen reserveert voor apothekers, behalve in bepaalde gevallen).

Nr. 73 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 7

De voorgestelde aanvulling aanvullen als volgt:

« , na publicatie op www.riziv.be en mededeling aan de voorzitter van de betrokken overeenkomsten- en akkoordcommissies. »

VERANTWOORDING

Het is nodig dat de regels of aanbevelingen inzake rationeel voorschrijven van geneesmiddelen vooraf aan de zorgverleners worden meegedeeld zodat ze gesensibiliseerd kunnen worden.

Nr. 74 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 54

In § 2, eerste lid van dit artikel, de volgende wijzigingen aanbrengen:

a) in 2°, de woorden « honoraria van » vervangen door de woorden « bedragen die als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstussenkomst voor »;

b) het 10° vervangen als volgt: « 10° de regels met betrekking tot de gegevens en bescheiden die door de verstrekkers, door de tarifieringsinstellen en door de verzekeringsinstellingen aan het Instituut moeten worden overgemaakt aan te passen; ».

JUSTIFICATION

Il s'agit d'une adaptation technique. Le terme correct qui doit être utilisé est «montants qui servent de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance». C'est uniquement lorsqu'il y a un accord médecins-mutuelles – comme c'est le cas pour cette période - que le terme «honoraires» est équivalent au terme «montants qui servent de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance».

La deuxième modification vise à permettre la transmission d'informations des offices de tarifications afin de pouvoir vérifier la bonne exécution de mesures mises en œuvre.

Yvan MAYEUR (PS)
 Maya DETIÈGE (sp.a-spirit)
 Yolande AVONTROODT (VLD)
 Daniel BACQUELAINE (MR)
 Dominique TILMANS (MR)
 Colette BURGEON (PS)
 Josée LEJEUNE (MR)

N° 75 DE M. AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 55

Remplacer cet article par la disposition suivante:

«Art. 55. — A l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 24 décembre 2002, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, sont apportées les modifications suivantes:

1° au § 1^{er}, quatrième phrase, entre les mots «au § 3, dernier alinéa», et «et au § 8, dernier alinéa», sont insérés les mots «au § 4, alinéa 4».

2° le § 4, alinéa 3, est remplacé par l'alinéa suivant:

«La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste après évaluation

VERANTWOORDING

Het gaat om een technische aanpassing. De juiste term die gebruikt moet worden is «bedragen die als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstussenkomst». Het is enkel wanneer er een akkoord geneesheren-ziekenfondsen bestaat – wat het geval is voor deze periode – dat de term «honoraria» hetzelfde betekent als de term «bedragen die als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstussenkomst».

De tweede wijziging beoogt de overmaking van gegevens door de tarificatiediensten mogelijk te maken, teneinde de correcte uitvoering van de genomen maatregelen te kunnen vaststellen.

Nr. 75 VAN DE HEER AVONTROODT c.s.

Art. 55

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 55. — In artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003 en 9 juli 2004, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, vierde zin worden tussen de woorden «§ 3, laatste lid,» en de woorden «en § 8, laatste lid» de woorden «§ 4, vierde lid», ingevoegd.

2° § 4, derde lid wordt vervangen als volgt:

«De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groeps-gewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groeps-gewijze herziening kan aanleiding geven tot groeps-gewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2. De Commissie Tege-

sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.

Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai imparti par le ministre, la proposition est censée avoir été donnée.

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, sur la base du § 2, 2°, la Commission de remboursement des médicaments peut inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation de la base de remboursement des spécialités, et ce conformément à la procédure fixée par le Roi. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2), ainsi que des spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5:

1° de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement proportionnellement à la base de remboursement proposée par les demandeurs;

2° de classer les spécialités pharmaceutiques dans la même catégorie de remboursement étant entendu qu'une base de remboursement réduite est appliquée à toutes les spécialités du groupe concerné.

3° le § 11 est remplacé comme suit:

«Le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise, et ce aussi bien dans le cadre d'une révision par groupes visée au § 4 qu'en dehors.»

JUSTIFICATION

La modification apportée par la présente loi à l'article 35bis § 4 troisième alinéa vise deux objectifs. D'une part, la procédure actuelle de révision par groupes est complétée, d'autre part on permet l'utilisation d'un outil nouveau (la consulta-

moetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

Indien, in het kader van een groepsgewijze herziening, het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet wordt geformuleerd binnen de door de minister vastgestelde termijn, wordt het voorstel geacht gegeven te zijn.

Ingeval een groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt op basis van § 2, 2° kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de vergoedingsbasis van de specialiteiten volgens de door de Koning vastgestelde procedure. Deze groepsgewijze herziening beoogt enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) alsook de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) tenzij die specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de werkzaamheid.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan, in het kader van de groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid voorstellen:

1° de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën in verhouding tot de door de aanvragers voorgestelde vergoedingsbasis;

2° de betrokken farmaceutische specialiteiten in éénzelfde vergoedingscategorie in te delen, met dien verstande dat een verlaagde vergoedingsbasis wordt toegepast op alle specialiteiten van de betrokken groep.

3° § 11 wordt vervangen als volgt:

«De Koning kan de regels bepalen waaronder de voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer als bedoeld in § 10, eerste lid, niet langer vereist is, en dit zowel in het kader van de groepsgewijze herziening zoals bedoeld in § 4 als daarbuiten.»

VERANTWOORDING

De wijziging aangebracht door de huidige wet aan het artikel 35bis, § 4, derde lid heeft twee doelstellingen. Enerzijds wordt de huidige procedure van groepsgewijze herziening vervolledigd, anderzijds wordt het gebruik van een nieuw werkmiddel (de open

tion ouverte du marché) dans le cadre de certaines révisions par groupes particulières.

Dans le cadre de l'adaptation de la procédure de révision par groupes, l'amendement modifie l'ordre des alinéas afin de permettre une meilleure compréhension de l'article et de ce qui est visé par chaque alinéa. A cette fin, les deux derniers alinéas du texte initial qui visent toutes les révisions par groupes, comme c'est le cas pour le premier alinéa, sont rattachés à ce premier alinéa.

Le § 11 modifié est reformulé dans l'amendement. La formulation originale du texte ne permettait en effet pas avec certitude d'atteindre l'objectif clairement exprimé dans le commentaire de l'article, soit de clarifier que, dans le cadre d'une révision par groupe, il peut également être décidé de ne plus exiger l'autorisation préalable du médecin-conseil sans que soit appliquées dans ce cas les règles de procédure prises en exécution de l'article 35bis, § 10.

Pour ce qui est du deuxième objectif, la possibilité d'utiliser un appel public à remise de prix dans le cadre d'une révision par groupes, afin d'inciter les firmes commercialisant des médicaments comparables à offrir le prix le plus bas, est circonscrit aux spécialités dont la molécule est hors brevet et à d'autres spécialités qui peuvent y être assimilés, comme les isomères par exemple. C'est précisément le fait que le projet d'article permettait d'inclure des spécialités sous brevet qui justifiait une procédure particulière pour la prise de l'arrêt. La procédure habituelle est donc réinstaurée.

La définition d'une molécule hors brevet utilisée ici est celle donnée pour la substance active d'un médicament générique à l'article 10 de la directive européenne 2004/27 du 31 mars 2004. Ceci permet d'inclure dans une révision par groupes avec appel à remise de prix des spécialités contenant une même molécule mais présentées par la firme qui les commercialise comme des nouvelles molécules. On peut donc viser ici ce qu'on peut qualifier de «fausses innovations» ou «me-too» flagrants.

L'objectif n'étant pas d'inclure les réelles innovations, une exception est prévue, même si il s'agit de la même molécule, en cas de réelle plus value thérapeutique.

La disposition ne vise toujours pas, contrairement à ce qui est fait à l'étranger, à rembourser une seule spécialité mais bien à rembourser toutes les spécialités, avec un remboursement préférentiel pour les moins chères.

N° 76 DE M. AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 56

Remplacer cet article comme suit:

«Art. 56. — A l'article 35ter de la même loi, inséré par la loi du 2 janvier 2001, modifié par la loi du 10 août

marktbevraging) toegestaan in het kader van bepaalde specifieke groepsgewijze herzieningen.

In het kader van de aanpassing van de procedure van groepsgewijze herziening, wijzigt het amendement de volgorde van de leden voor een beter begrip van het artikel en van wat bedoeld wordt in elk lid. Daarvoor zijn de twee laatste leden van originele tekst die net zoals het eerste lid alle groepsgewijze herzieningen betreffen, verbonden aan dit eerste lid.

De gewijzigde § 11 is geherformuleerd in het amendement. In de oorspronkelijke verwoording van de tekst werd de doelstelling niet bereikt van wat duidelijk geformuleerd was in de artikelsgewijze bespreking, namelijk verduidelijken dat in het kader van een groepsgewijze herziening, er ook kan besloten worden niet langer de voorafgaande machtiging van de adviseerende geneesheer te eisen zonder dat in dat geval de regels van de procedure genomen in uitvoering van artikel 35bis, § 10 worden toegepast.

Wat de tweede doelstelling betreft, is de mogelijkheid om een openbare aanbesteding te gebruiken in het raam van een groepsgewijze herziening om de firma's die vergelijkbare geneesmiddelen op de markt brengen aan te zetten om ze aan de laagste prijs aan te bieden, beperkt tot de specialiteiten waarvan de molecule buiten octrooi is en andere specialiteiten die eraan kunnen gelijkgesteld worden, zoals de isomeren bijvoorbeeld. Het is net door het feit dat het artikel toeliet dat er specialiteiten onder octrooi werden opgenomen, dat een specifieke procedure gerechtvaardigd was. De gewone procedure wordt dus hersteld.

De definitie van een molecule buiten octrooi is die gegeven aan het werkzame bestanddeel van een generisch middel in artikel 10 van de Europese richtlijn 2004/27 van 31 maart 2004. Dit laat een groepsgewijze herziening toe met oproep tot prijsindiening van de specialiteiten op te nemen die eenzelfde molecule bevatten, maar voorgesteld door de firma die het in handel brengt als nieuwe moleculen. Het gaat hier dus om wat we «valse innovaties» of duidelijke «me-too» kunnen noemen.

Aangezien het niet de bedoeling is echte innovaties op te nemen, is in een uitzondering voorzien, zelfs als het gaat om dezelfde molecule, in het geval van een werkelijke therapeutische meerwaarde.

De bepaling is, in tegenstelling tot wat gebeurt in het buitenland, nog steeds niet bedoeld om één enkele specialiteit te vergoeden, maar wel om alle specialiteiten te vergoeden met een voorkeursvergoeding voor de goedkoopste.

Nr. 76 VAN DE HEER AVONTROODT c.s.

Art. 56

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 56. — In artikel 35ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, gewijzigd bij de

2001 et l'arrêté royal du 27 novembre 2002, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par l'alinéa suivant:

«Pour les spécialités, visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1), une nouvelle base de remboursement est fixée pour autant que d'autres spécialités pharmaceutiques avec un principe actif identique soient remboursées, dont la base de remboursement, au moment de l'admission, est ou était inférieure d'au moins 16 p.c. compte tenu du nombre d'unités pharmaceutiques par conditionnement, et ce quels que soient la voie d'administration et le dosage. Cette disposition ne s'applique pas aux formes d'une spécialité pour lesquelles une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure aux autres formes de la ou des spécialités avec un même principe actif est démontrée selon les conditions fixées par le Roi. Cette disposition est, pour les formes injectables, uniquement d'application pour autant qu'une autre forme injectable soit remboursable, dont la base de remboursement, au moment de l'admission, est ou était inférieure d'au moins 16 p.c. compte tenu du nombre d'unités pharmaceutiques par conditionnement.»;

2° le deuxième alinéa est complété comme suit:

«A partir du 1^{er} mai 2005, le pourcentage de diminution est fixé à 30 p.c.

Le 1^{er} juillet 2005 la base de remboursement calculée sur la base du prix ex-usine de toutes les spécialités auxquelles au 30 juin 2005 la diminution de base de remboursement visée à l'article 35ter a été appliquée est réduite de 5,4%.».

3° au septième alinéa la dernière phrase est supprimée.».

JUSTIFICATION

La première modification de l'amendement concerne l'exception qui était prévue à l'élargissement automatique du remboursement de référence, à l'instar de l'Allemagne, à toutes les formes et dosages de la spécialité concernée. L'exception initiale pour les indications pédiatriques ou gériatriques était trop large et difficilement gérable. Elle demandait la vérification et la comparaison de toutes les indications selon le critère de l'âge.

Une exception à l'application du remboursement de référence à toutes les formes de la molécule doit néanmoins être possible dans des cas exceptionnels dans lesquels la forme d'administration apporte une réelle plus-value thérapeutique significative. Les médicaments pédiatriques peuvent être visés

wet van 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 27 november 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

«Voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wordt een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld voorzover er andere farmaceutische specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel worden vergoed, waarvan de vergoedingsbasis op het ogenblik van de aanneming minstens 16 pct lager ligt of lag rekening houdend met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking, en dit ongeacht de toedieningsvorm en dosering. Deze bepaling, is niet van toepassing voor de vormen van een specialiteit voor dewelke een specifieke therapeutische waarde is aangetoond volgens de voorwaarden, vastgesteld door de Koning, die beduidend hoger is dan van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel. Deze bepaling is, voor de injecteerbare vormen, enkel van toepassing voor zover een andere injecteerbare vorm vergoed wordt waarvan de vergoedingsbasis op het ogenblik van de aanneming minstens 16 pct lager ligt of lag, rekening houdende met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking»;

2° het tweede lid wordt aangevuld als volgt:

«Vanaf 1 mei 2005 wordt het percentage van vermindering vastgesteld op 30 pct.

Op 1 juli 2005 wordt de vergoedingsbasis berekend op basis van de prijs buiten bedrijf van alle specialiteiten waarop de vermindering van de vergoedingsbasis bedoeld in artikel 35ter toegepast was met 5,4% verlaagd.

3° in het zevende lid vervalt de laatste zin.».

VERANTWOORDING

De eerste wijziging van het amendement betreft de uitzondering die werd voorzien voor de automatische uitbreiding van de referentietrugbetaling, naar het voorbeeld van Duitsland, naar alle vormen en doseringen van de betrokken specialiteit. De oorspronkelijke uitzondering voor de pediatrie of geriatrie indicaties was te breed en moeilijk te beheren. Het vereiste een verificatie en vergelijking van alle indicaties volgens het leeftijdscriterium.

Een uitzondering op de toepassing van de referentietrugbetaling voor alle vormen van de molecule moet wel mogelijk blijven in uitzonderlijke gevallen waar de toedieningsvorm een werkelijke therapeutische meerwaarde biedt. De pediatrie geneesmiddelen kunnen daarmee bedoeld zijn,

mais également par exemple le passage à un traitement par voie beaucoup moins douloureuse, ou un traitement dont les indications sont fortement élargies.

Les critères pour juger de la «valeur thérapeutique supérieure» sont définis à l'article 2, 21° de l'arrêté royal du 21 décembre 2001: l'efficacité, l'utilité, les effets indésirables, l'applicabilité et le confort aux niveaux de la morbidité, de la mortalité ou de la qualité de la vie.

L'exception pour les formes injectables qui n'ont pas d'alternatives moins chères est maintenue.

N° 77 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 56bis (nouveau)

Insérer un article 56bis comme suit:

Art. 56bis. — *Dans la même loi, un article 35quater rédigé comme suit, est inséré:*

«Art. 35quater. — «Selon les modalités fixées par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments définit au cas par cas, à son initiative ou à la demande du ministre, des groupes de spécialités dont les indications et mécanismes d'action sont identiques ou analogues à celles de spécialités visées par l'article 35ter. Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités désignées sur base du prix ex-usine diminué selon les règles prévues à l'article 35ter.

Cette disposition est applicable aux spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2) ainsi qu'aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité.

Les dispositions de l'article 35ter et de cet article ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.»».

JUSTIFICATION

L'amendement complète la disposition qui porte la diminution demandée dans le cadre du remboursement de référence de 26% à 30%. Ce complément est nécessaire à l'entrée en vigueur effective des baisses de prix le 1^{er} juillet 2005 conformément à la décision du gouvernement.

mais ook de overgang van een chronische behandeling met inspuitingen naar een veel minder pijnlijke behandeling, of een behandeling waarvan de indicaties veel uitgebreider zijn.

De criteria om de «hogere therapeutische waarde» te beoordelen, zijn bepaald in artikel 2, 21° van het koninklijk besluit van 21 december 2001: efficiëntie, nuttigheid, ongewenste effecten, toepassingsmogelijkheden en comfort op vlak van morbiditeit, mortaliteit of levenskwaliteit.

De uitzondering voor de inspuitbare vormen waarvoor geen goedkoper alternatief bestaat, blijft behouden.

Nr. 77 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art 56bis (nieuw)

Invoegen van een artikel 56bis, luidende:

Art. 56bis. — *In dezelfde wet wordt een artikel 35quater ingevoegd, luidende als volgt:*

«Art. 35quater. — «Volgens de voorwaarden vastgesteld door de Koning, bepaalt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, op vraag van de minister of op eigen initiatief, geval per geval de groepen specialiteiten waarvan de indicaties en werkingsmechanismes gelijk of gelijksoortig zijn aan deze van specialiteiten bedoeld in artikel 35ter. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de aangeduide specialiteiten op basis van de prijs af fabriek, verminderd volgens de regels voorzien in het artikel 35ter.

Deze bepaling is van toepassing op de specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) alsook de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) tenzij die specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de werkzaamheid.

De bepalingen van artikel 35ter en van dit artikel kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.»».

VERANTWOORDING

Het amendement vult de bepaling aan die gaat over de vermindering die gevraagd is in het raam van de referentietrugbetaling van 26% naar 30%. Deze aanvulling is noodzakelijk voor het werkelijke inwerkingtreden van de prijsverlagingen op 1 juli 2005 overeenkomstig de beslissing van de regering.

La possibilité d'élargir le remboursement de référence à d'autres molécules dans le cadre d'une révision par groupes est présentée dans un article 35^{quater} séparé. Elle est aussi désormais limitée aux spécialités dont la molécule est hors brevet. La disposition ne visant plus de molécules sous brevet, la procédure classique pour l'arrêté d'exécution est également réinstaurée.

En outre, les molécules doivent viser des indications identiques ou analogues, ainsi que des mécanismes d'action identiques ou analogues. La notion de mécanisme d'action doit s'entendre comme le mécanisme, tel que par exemple le blocage ou l'inhibition, ainsi que sa cible, telle que par exemple l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou les récepteurs H1 et H2 de l'histamine.

La définition d'une molécule hors brevet est ici aussi celle donnée pour la substance active d'un médicament générique à l'article 10 de la directive européenne 2004/27 du 31 mars 2004. Peuvent donc bien être visé par la procédure des spécialités présentées comme des nouvelles molécules mais qui sont des «fausses innovations» ou «me-too» flagrants.

Il est en outre précisé, afin d'éviter tout doute à ce sujet, que l'élargissement à une autre molécule ne vise pas les spécialités qui sont déjà dans le remboursement de référence, et que si une spécialité a fait l'objet de la procédure d'élargissement du remboursement de référence, elle ne fera pas l'objet d'une deuxième diminution lorsque son générique arrivera sur le marché.

N° 78 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 57

Remplacer cet article comme suit:

«Art 57. — Dans la même loi, un article 35quinquies rédigé comme suit, est inséré:

«Art. 35quinquies. — Sans préjudice des dispositions de l'article 35ter, le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les règles selon lesquelles la base de remboursement des spécialités reprises sur la liste visée à l'article 35bis peut diverger du prix public appliqué pour ces spécialités. La différence entre les prix public et la base de remboursement est prise en charge par les demandeurs visés à l'article 35bis, sauf si cette différence est due à l'application de la diminution de base de remboursement visée à l'article 35ter.

Les montants concernés sont transmis à l'Institut dans les conditions et le délai fixés par le Roi.».

De mogelijkheid om de referentietrugbetaling uit te breiden naar andere moleculen in het kader van een groepswijze herziening wordt in een aparte artikel 35^{quater} voorgesteld. Die mogelijkheid wordt vanaf heden ook beperkt tot de specialiteiten waarvan de moleculen geen octrooi heeft. Aangezien de bepaling niet langer de moleculen onder octrooi bedoeld, wordt de klassieke procedure voor het uitvoeringsbesluit ook opnieuw ingevoerd.

Bovendien moeten de moleculen identieke of analoge indicaties beogen, alsook identieke of analoge actiemechanismen. Het begrip actiemechanisme moet begrepen worden als het mechanisme, zoals bijvoorbeeld het blokkeren of de remming, alsook het doel, zoals bijvoorbeeld het conversie-enzym van angiotensine of de ontvanger van H1 en H2 van histamine.

De definitie van een moleculen buiten octrooi is die gegeven aan het werkzame bestanddeel van een generisch middel in artikel 10 van de Europese richtlijn 2004/27 van 31 maart 2004. Met de procedure kunnen dus wel de specialiteiten bedoeld zijn die voorgesteld worden als nieuwe moleculen maar eigenlijk «valse innovaties» of duidelijke «me-too» zijn.

Er wordt verder bepaald, om elke twijfel hieromtrent te vermijden, dat de uitbreiding naar een andere moleculen niet de specialiteiten bedoelt die al in de referentietrugbetaling zitten en dat op een specialiteit waarop de uitbreiding van de referentietrugbetaling toegepast is geen tweede vermindering zal worden toegepast wanneer de generische vorm op de markt komt.

Nr. 78 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 57

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art 57. — In dezelfde wet wordt een artikel 35quinquies ingevoegd, luidende:

«Art. 35quinquies. — Onverminderd de bepalingen van artikel 35ter kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de regelen vaststellen waaronder de vergoedingsbasis van specialiteiten opgenomen in artikel 35bis bedoelde lijst kan afwijken van de publieksprijs toegepast voor deze specialiteiten. Het verschil tussen de publieksprijs en vergoedingsbasis wordt door de in artikel 35bis bedoelde aanvragers ten laste genomen behalve indien dit verschil te wijten is aan de toepassing van de vermindering van de vergoedingsbasis als bedoeld in artikel 35ter.

De betrokken bedragen worden onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden en binnen de door Hem vastgestelde termijn aan het Instituut overgemaakt.».

JUSTIFICATION

La modification de numérotation dans l'article 55 créant un nouvel article 35^{quater} implique la modification de numérotation de l'article 57 en 35^{quinquies}.

Il est également clarifié que la prise en charge de la différence entre le prix et la base de remboursement par la firme pharmaceutique vise uniquement la déconnexion et pas le remboursement de référence où cette différence reste à charge du patient.

N° 79 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 57bis (nouveau)

Insérer un article 57bis, rédigé comme suit:

«Art 57bis. — Dans la même loi, un article 35sexies rédigé comme suit, est inséré:

«Art. 35sexies. — Sans porter préjudice aux dispositions de l'article 29bis, la Commission de remboursement des médicaments a pour mission d'examiner chaque année, et la première fois pour le 1^{er} mai 2006, pour les classes désignées par le ministre si pour une indication identique ou analogue il existe une ou plusieurs spécialités remboursées qui ne dispose pas, dans l'état actuel des connaissances, d'une plus value thérapeutique significative par rapport à une ou des spécialités remboursables dont la base de remboursement est inférieure.

La Commission établit un rapport annuel des analyses qu'elle a effectuées conformément à l'alinéa 1^{er}. Elle le communique aux Chambres législatives et au ministre.

Sur base de ce rapport, le ministre ou la Commission de Remboursement des Médicaments peut initier une procédure de modification des modalités de remboursement d'une ou plusieurs spécialités pour laquelle le Roi peut fixer des modalités complémentaires. ».

JUSTIFICATION

Il est demandé à la Commission de Remboursement des Médicaments de passer en revue certaines classes afin de détecter la présence de molécules sans innovation thérapeutique majeure (notamment des «me-too») et qui coûteraient inutilement plus chers à l'assurance maladie. Cet amendement s'inscrit dans la volonté importante d'éviter que les moyens de l'assurance-maladie soient excessivement mis à contribution

VERANTWOORDING

De wijziging van nummering in artikel 55 leidt tot een nieuw artikel 35^{quater}, en impliceert de wijziging van de nummering van het artikel 57 in 35^{quinquies}.

Er wordt ook verduidelijkt dat voor de opname van het verschil tussen de prijs en de vergoedingsbasis door de farmaceutische firma enkel de ontkoppeling wordt bedoeld en niet de referentietierugbetaling waar dit verschil ten laste van de patiënt blijft.

Nr. 79 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 57bis (nieuw)

Invoegen van een artikel 57bis, luidende:

«Art 57bis. — In dezelfde wet wordt een artikel 35sexies ingevoegd, luidende:

«Art 35sexies. — Zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van artikel 29bis, heeft de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen als opdracht elk jaar, en voor het eerst op 1 mei 2006, voor de klassen aangeduid door de minister te onderzoeken of voor een identieke of analoge indicatie één of meerdere vergoede specialiteiten bestaan die volgens de huidige stand van kennis niet beschikken over een beduidende therapeutische meerwaarde ten opzichte van één of meerdere vergoedbare specialiteiten waarvan de vergoedingbasis lager ligt.

De Commissie stelt een jaarverslag op van de analyses die ze heeft uitgevoerd overeenkomstig het eerste lid. Ze geeft dit door aan de Wetgevende Kamers en aan de minister.

Op basis van dit verslag, kan de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een procedure van wijziging van de nadere regelen van vergoeding van een of meerdere specialiteiten beginnen waarvoor de Koning aanvullende bepalingen kan vaststellen. ».

VERANTWOORDING

Er wordt aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gevraagd om bepaalde klassen door te nemen om te bepalen of er zich moleculen bevinden zonder een grotere therapeutische innovatie (inzonderheid de «me too») en die de ziekteverzekering onnodig meer kosten. Dit amendement past in de belangrijke wil om te vermijden dat de middelen van de ziekteverzekering teveel worden aangewend voor specialitei-

pour des spécialités présentées comme innovantes mais qui n'apportent pas une véritable plus-value thérapeutique. La lutte contre ce type de spécialités est fondamentale pour assurer que les moyens disponibles puissent être pleinement consacrés au remboursement des spécialités véritablement innovantes.

Sur base du premier rapport à réaliser après un an, le ministre pourra demander à la Commission de revoir les conditions de remboursement des spécialités qui auront été identifiées comme n'apportant pas de plus value suffisante via les procédures ordinaires ou de nouvelles procédures. L'objectif est clairement que le remboursement de ces spécialités soit aligné sur la spécialité par rapport à laquelle elles doivent être comparées au niveau thérapeutique.

Yolande AVONTROODT (VLD)
Maya DETIÈGE (sp.a-spirit)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Dominique TILMANS (MR)
Colette BURGEON (PS)
Yvan MAYEUR (PS)
Josée LEJEUNE (MR)

N° 80 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 59

A l'article 59, les mots «l'octroi» chaque fois remplacer par les mots «la communication».

JUSTIFICATION

C'est une correction technique. C'est bien la communication d'information qui est visée et non pas l'octroi d'informations.

N° 81 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 60

Remplacer cet article comme suit:

Art. 60. — À l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^oquater de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 2 août 2002, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 27 décembre 2004, sont apportées les modifications suivantes:

a) le § 1^{er}, alinéa 4, est complété comme suit: «Pour la cotisation due à partir de 2006, le montant global de la cotisation est égal à 72 p.c. de ce dépassement.»;

ten die worden voorgesteld als innoverend, maar die niet echt een therapeutische meerwaarde aanbrengen. De strijd tegen dit type van specialiteiten is fundamenteel om te verzekeren dat de beschikbare middelen volledig gebruikt kunnen worden voor de vergoeding van werkelijk innoverende specialiteiten.

Op basis van het eerste verslag na een jaar, zal de minister aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kunnen vragen de vergoedingvoorwaarden van specialiteiten die kunnen gedefinieerd worden als onvoldoende bijdragers van een meerwaarde te herzien via de gewone of nieuwe procedures. De bedoeling is duidelijk dat de vergoeding van die specialiteiten afgestemd is op de specialiteiten met dewelke ze moeten vergeleken worden op therapeutisch niveau.

Nr. 80 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 59

In dit artikel de woorden «de toekenning» telkens vervangen door de woorden «de mededeling».

VERANTWOORDING

Het gaat om een technische correctie. Het gaat wel degelijk om de informatiemededeling en niet om de informatie-toekenning.

Nr. 81 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 60

Dit artikel vervangen als volgt:

Art. 60. — In artikel 191, eerste lid, 15^oquater van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 2 augustus 2002, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004, worden volgende wijzigingen aangebracht:

a) § 1, vierde lid, wordt aangevuld als volgt: «Wat de heffing verschuldigd vanaf 2006 betreft, is het globale bedrag van de heffing gelijk aan 72 pct. van die overschrijding.»;

b) Dans le § 2, alinéa 1^{er}, dernière phrase, les mots «avant le 1^{er} juillet 2005» sont remplacés par les mots «avant le 15 novembre 2005».

JUSTIFICATION

Etant donné le préfinancement de la cotisation complémentaire («*clawback*») provisionnelle fin 2004 et la perception d'une taxe spéciale additionnelle pour le 1^{er} juillet 2005, le paiement du «*clawback*» provisionnel pour 2005 est reporté au 15 novembre 2005 afin de permettre aux firmes pharmaceutiques de mieux échelonner leurs paiements.

Yvan MAYEUR (PS)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Maya DETIÈGE (sp.a-spirit)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Dominique TILMANS (MR)
Colette BURGEON (PS)
Josée LEJEUNE (MR)

N° 82 DE M. AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 60bis (nouveau)

Insérer un article 60bis, libellé comme suit:

«Art. 60bis. — A l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^osexies de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2004, sont apportées les modifications suivantes:

1° À l'alinéa premier, la mention «4,67%» est remplacée par «5,52%».

2° Après l'alinéa 4, il est ajouté:

«En vertu des règles plus détaillées fixées au 15^o, une cotisation spéciale de 5,52% est instaurée pour l'année 2006 sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge durant l'année 2004 par les médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Cette cotisation est à charge des demandeurs qui ont réalisé ce chiffre d'affaires au cours de l'année 2004.

Cette cotisation doit être versée avant le 1^{er} juillet 2006 au compte numéro 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en mentionnant «cotisation spéciale exercice 2006».

JUSTIFICATION

Afin de compenser les mesures correctrices d'économies qui auraient pu être réalisées, à moyen terme, par l'application des dispositions de l'article 55, permettant un appel à remise de prix, à des molécules sous brevet en cas de dépassement du

b) § 2, eerste lid, laatste zin, worden de woorden «vóór 1 juli 2005» vervangen door de woorden «vóór 15 november 2005».

VERANTWOORDING

Gezien de prefinanciering van het voorschot op de aanvullende heffing (*clawback*) eind 2004 en de inning van een aanvullende bijzondere heffing voor 1 juli 2005, wordt de betaling van de voorschot op de «*clawback*» voor 2005 uitgesteld tot 15 november 2005 om aan de farmaceutische firma's toe te staan hun betalingen beter te spreiden.

Nr. 82 VAN DE HEER AVONTROODT c.s.

Art. 60bis (nieuw)

Een artikel 60bis invoegen, luidende:

«Art. 60bis. — In het artikel 191, eerste lid, 15^osexies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid dat § 1 wordt, wordt de vermelding «4,67%» vervangen door «5,52%».

2° Na de vierde lid wordt toegevoegd:

«Overeenkomstig de nadere regelen bepaald in 15^o, wordt voor het jaar 2006 een bijzondere heffing van 5,52% ingesteld op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004 op de Belgische markt van geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Die heffing is ten laste van de aanvragers welke die omzet hebben verwezenlijkt gedurende het jaar 2004.

Die heffing dient te worden gestort op rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gestort vóór 1 juli 2006 met de vermelding «bijzondere heffing dienstjaar 2006».

VERANTWOORDING

Om te compenseren voor de mogelijke corrigerende besparingsmaatregelen die zouden kunnen verwezenlijkt worden op middellange termijn, door toepassing van de bepalingen van artikel 55, dat een oproep tot prijsindiening

budget en 2005, une nouvelle taxe pour un montant de 23 millions d'euros sera perçue en 2005.

Cette taxe s'ajoute à la cotisation spéciale de 127 millions déjà payée en 2005.

Le budget des médicaments sera augmenté à concurrence des 23 millions d'euros supplémentaires.

Cette taxe spéciale sera récurrente en 2006 et en 2007 sauf si une solution structurelle produisant des effets équivalents est trouvée pour l'année 2006 ou pour l'année 2007.

N° 83 DE M. AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 61bis (nouveau)

Insérer un article 61bis, libellé comme suit:

«Art. 61bis. — Au 1^{er} septembre 2005, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1^{er} septembre 2005, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et moins de quinze ans, sont diminués de 14%.

Au 1^{er} septembre 2005, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1^{er} septembre 2005, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans et moins de dix-sept ans, sont diminués de 2,3 %.

Ensuite chaque 1^{er} janvier et 1^{er} juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le

toestaat, op de moleculen onder octrooi in het geval van overschrijding van de begroting in 2005, zal in 2005 een nieuwe heffing voor het bedrag van 23 miljoen euro worden geïnd.

De heffing wordt toegevoegd aan de bijzondere heffing van 127 miljoen die reeds in 2005 is betaald.

Het budget geneesmiddelen zal verhoogd worden ten belope van de bijkomende 23 miljoen euro.

Deze bijzondere heffing zal terugkomen in 2006 en in 2007 tenzij een structurele oplossing met gelijkwaardige effecten wordt gevonden voor 2006 of 2007.

Nr. 83 VAN DE HEER AVONTROODT c.s.

Art. 61bis (nieuw)

Een artikel 61bis invoegen, luidende:

«Art. 61bis. — Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoeding-basissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 september 2005, elk actief principe verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, vermindert met 14%.

Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoeding-basissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 september 2005, elk actief principe verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar en minder dan zeventien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, vermindert met 2,3%.

Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoeding-basissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden in-

coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans et moins de dix-sept ans, sont diminués de 2,3 %.

Le Roi peut modifier le pourcentage visé aux alinéas 1 et 2.

Le Roi peut exclure du champ d'application de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquels le demandeur a démontré que le ou les principes actifs, tels que repris dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf si la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5° c), 1) ou 2).».

JUSTIFICATION

Afin de compenser l'économie attendue par l'élargissement du remboursement de référence aux molécules sous brevet qui est inscrite dans le budget 2005 des spécialités pharmaceutiques et pour laquelle une disposition était prévue à l'article 56 mais a été enlevée, la baisse de prix demandée aux vieux médicaments de plus de 15 ans est avancée à 12 ans et celle demandée aux médicaments de plus de 17 ans est avancée à 15 ans.

Il s'avère dans la situation actuelle que la plupart des médicaments sont déjà hors brevet après 12 ans de remboursement.

Une exception pourra être prévue pour les molécules sur lesquelles existe encore un brevet. La notion de molécule hors brevet est identique à celle utilisée dans les articles 55 et 56 de cette loi.

zake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk actief principe verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, vermindert met 14% en in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, vermindert met 2,3%.

De Koning kan het percentage bedoeld in het eerste en tweede lid wijzigen.

De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsveld van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° c), 1) of 2).»

VERANTWOORDING

Om te compenseren voor de verwachte besparing door de uitbreiding van de referentierugbetaling voor moleculen onder brevet die was voorzien in de begroting 2005 van farmaceutische specialiteiten en waarvoor een bepaling was voorzien in artikel 56 maar dat is weggenomen, wordt de prijsverlaging gevraagd voor oude geneesmiddelen van meer dan 15 jaar gevraagd vanaf 12 jaar en die gevraagd voor geneesmiddelen van meer dan 17 jaar wordt op 15 jaar gebracht.

Het blijkt inderdaad dat de meeste geneesmiddelen al niet meer onder octrooi vallen na 12 jaar terugbetaling.

Er zou een uitzondering kunnen voorzien worden voor de moleculen waarvoor nog een octrooi bestaat. Het begrip molecule zonder octrooi is hetzelfde als dat gebruikt in artikel 55 en 56 van deze wet.

Yolande AVONTROODT (VLD)
 Maya DETIÈGE (sp.a-spirit)
 Daniel BACQUELAINE (MR)
 Dominique TILMANS (MR)
 Colette BURGEON (PS)
 Yvan MAYEUR (PS)
 Josée LEJEUNE (MR)

N° 84 DE MME DE MEYER ET CONSORTS

Art. 62

Apporter les modifications suivantes:**1° Remplacer la phrase liminaire comme suit:**

«A l'article 9, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il est inséré un § 3, et un § 4, rédigés comme suit:»

2° Ajouter un paragraphe 4, rédigé comme suit:

«§ 4. Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

Au sens du présent paragraphe, on entend par:

«Dispositif médical implantable»:

tout dispositif destiné:

- à être implanté en totalité dans le corps humain, ou,
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

Le Roi peut étendre la définition visée à l'alinéa 2.»

JUSTIFICATION

L'interdiction de toute publicité à l'égard du public se justifie par le fait que de manière générale, le patient n'ayant pas le choix de l'implant, une telle publicité n'est donc pas fréquente, ni relevante.

Toutefois, il se peut que des publicités soient faites pour des implants esthétiques, du type implants mammaires. Or, à ce propos, on citera le Conseil de l'Union européenne (Document de travail des services de la Commission relatif aux dispositions nationales applicables aux implants mammaires adoptées par les États membres – 12 mars 2003): «Les règles relatives à la publicité en faveur des implants mammaires peuvent influencer les décisions des femmes au sujet des implants mammaires. (...) la publicité a pour objectif de convaincre les femmes de se faire poser des prothèses mammaires et cherche donc à influencer leur décision».

Ainsi, il apparaît qu'une interdiction de la publicité a clairement pour objectif la protection de la santé publique.

Nr. 84 VAN MEVROUW DE MEYER c.s.

Art. 62

De volgende wijzigingen aanbrengen:**1° De inleidende zin wordt vervangen als volgt:**

«In het artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden een § 3 en een § 4 ingevoegd, luidend als volgt:»

2° een paragraaf 4 toevoegen, luidende:

«§ 4. Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanen van implanteerbare hulpmiddelen.

In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder:

«Implanteerbaar hulpmiddel»:

Elk hulpmiddel dat is ontworpen:

- om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste 30 dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

De Koning kan de definitie bedoeld in het tweede lid uitbreiden.»

VERANTWOORDING

Het verbod op alle reclame ten aanzien van het publiek is gerechtvaardigd door het feit dat over het algemeen de patiënt niet de keuze heeft voor een inplant en zulke reclame dus niet frequent of relevant is.

Het kan wel dat reclame wordt gemaakt voor esthetische inplanten, van het type borstimplantaten. Hierover citeren we de Raad van de Europese Unie (Werkdocument van de diensten van de Commissie inzake de nationale bepalingen van toepassing op borstimplantaten, aangenomen door de lidstaten – 12 maart 2003): «De regels inzake de reclame voor borstimplantaten kan de beslissingen van vrouwen over borstimplantaten beïnvloeden. (...) de reclame heeft de bedoeling de vrouwen te overtuigen borstprothesen te laten plaatsen en streeft er dus naar hun beslissing te beïnvloeden».

Zo blijkt dat een verbod op reclame duidelijk de bedoeling heeft de volksgezondheid te beschermen.

L'interdiction de la publicité pour les implants à l'égard du public va logiquement de paire avec l'interdiction de la publicité faite pour l'acte qui consiste à les implanter ou à les poser.

N° 85 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 62bis (nouveau)

Insérer un article 62bis, libellé comme suit:

«Art. 62bis. — A l'article 10, de la même loi, un paragraphe 7 est ajouté, rédigé comme suit:

«§ 7. Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires.

Au sens du présent paragraphe, on entend par:

1° «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

2° «accessoire»: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif.

Le Roi peut étendre les définitions visées à l'alinéa 2.»

Het verbod op reclame voor inplanten ten aanzien van het publiek gaat logischerwijs samen met het verbod op reclame gemaakt voor de daad om ze te inplanten of te plaatsen.

Magda DE MEYER (sp.a-spirit)
Maya DETIÈGE (sp.a-spirit)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Dominique TILMANS (MR)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Yvan MAYEUR (PS)
Colette BURGEON (PS)

Nr. 85 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 62bis (nieuw)

Een artikel 62bis invoegen, luidende:

«Art. 62bis. — In artikel 10 van dezelfde wet wordt een paragraaf 7 toegevoegd, luidend als volgt:

«§ 7 De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken.

In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder:

1° «medisch hulpmiddel»: elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- à beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2° «hulpstuk»: elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

De Koning kan de definities bedoeld in het tweede lid uitbreiden.»

JUSTIFICATION

Actuellement, en vertu de l'article 22, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, l'article 10, de la loi sur les médicaments est applicable aux dispositifs médicaux. Cet article 10 a été modifié par la loi du 16 décembre 2004 dont l'objectif est la lutte contre les excès de la promotion. Il a semblé utile de clarifier le champ d'application de cette nouvelle loi en apportant la confirmation légale d'une disposition figurant dans un arrêté royal. L'intention a toujours été de viser les dispositifs médicaux car la promotion de ceux-ci n'échappent pas à certains excès.

N° 86 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**
(Sous-amendement à l'amendement n° 67)

Art. 16ter (nouveau)

Art. 16ter. — Remplacer les mots «à la date fixée par le Roi» par les mots «le 1^{er} janvier 2006».

JUSTIFICATION

Cette situation doit être réglée rapidement.

N° 87 DE MM. **VERHAEGEN, VANDEURZEN ET GOUTRY**

Art. 17bis à 17sexies (nouveaux)

Insérer les articles 17bis à 17sexies, libellés comme suit:

Art. 17bis

L'article 8, 1°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 est remplacé par la disposition suivante:

«1° il faut entendre par gestionnaire: la personne morale qui exploite l'hôpital pour autant qu'elle agisse par le

VERANTWOORDING

Momenteel is krachtens het artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, het artikel 10 van de wet op geneesmiddelen van toepassing op medische hulpmiddelen. Dit artikel 10 is gewijzigd met de wet van 16 december 2004 waarvan de bedoeling is uitwassen van de promotie te bestrijden. Het leek nuttig het toepassingsveld van deze nieuwe wet te verduidelijken door de wettelijke bevestiging aan te brengen met een bepaling die verschijnt in een koninklijk besluit. Het was steeds de intentie ook de medische hulpmiddelen te bedoelen, aangezien ook daarvoor zekere promotie overdreven is.

Yvan MAYEUR (PS)
Maya DETIEGE (sp.a-spirit)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Dominique TILMANS (MR)
Colette BURGEON (PS)
Josée LEJEUNE (MR)

Nr. 86 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**
(Subamendement op amendement nr. 67)

Art. 16ter (nieuw)

Art. 16ter. — De woorden «op een door de Koning te bepalen datum» vervangen door de woorden «1 januari 2006.»

VERANTWOORDING

Dit moet snel worden geregeld.

Luc GOUTRY (CD&V)
Mark VERHAEGEN (CD&V)

Nr. 87 VAN DE HEREN **VERHAEGEN, VANDEURZEN EN GOUTRY**

Art. 17bis tot 17sexies (nieuw)

De artikelen 17bis tot 17sexies invoegen, luidende:

Art. 17bis

Artikel 8, 1°, van de op 7 augustus 1987 gecoördineerde wet op de ziekenhuizen wordt vervangen als volgt:

«1° wordt verstaan onder beheerder: de rechtspersoon die het ziekenhuis exploiteert voor zover deze handelt

biais de l'organe qui est compétent pour accomplir tous les actes nécessaires ou utiles à l'exploitation de l'hôpital.»

Art. 17ter

Il est inséré, dans le titre 1^{er} de la même loi, un chapitre VI, libellé comme suit:

«Chapitre VI. Personnel et statut syndical dans les hôpitaux publics et privés.

Art. 17decies. — § 1^{er}. Tous les hôpitaux publics relèvent du présent chapitre en ce qui concerne le statut du personnel et le statut syndical. Par hôpitaux publics, il y a lieu d'entendre tous les hôpitaux exploités par une personne morale de droit public et tous les hôpitaux exploités par une personne morale ayant une forme de droit privé, qui sont cependant habilités à prendre des décisions unilatérales contraignantes à l'égard du personnel. Tous les hôpitaux autres que les hôpitaux publics relèvent du champ d'application de la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires.

§ 2. Les membres du personnel d'un hôpital public sont recrutés et employés en vertu du cadre et du statut du personnel arrêtés par le conseil d'administration ou, le cas échéant, le Roi, conformément au présent chapitre.

§ 3. Un hôpital public peut recruter et employer du personnel en vertu d'un contrat de travail soumis à la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail, pour autant que la loi applicable à l'hôpital public le permette et qu'il soit établi, en application de l'article 17decies, que l'emploi est accessible au personnel employé en vertu d'un contrat de travail.

§ 4. La relation juridique unissant le gestionnaire et le médecin hospitalier, sur la base de laquelle celui-ci accomplit des tâches organisationnelles en plus de ses activités médicales, est censée être qualifiée de la même manière que celle sur la base de laquelle le médecin hospitalier concerné exerce son activité médicale au sein de l'hôpital.

Art. 17undecies. — § 1^{er}. Il est constitué dans chaque hôpital public une commission paritaire.

door het orgaan dat bevoegd is om alle handelingen te stellen die nodig zijn of dienstig zijn om het ziekenhuis te exploiteren.»

Art. 17ter

In titel 1 van dezelfde wet wordt een hoofdstuk VI ingevoegd luidende:

«Hoofdstuk VI. Het personeel en het syndicaal statuut in openbare en private ziekenhuizen.

Art. 17decies. — § 1. Alle openbare ziekenhuizen ressorteren, wat betreft het statuut van het personeel en het syndicaal statuut, onder dit hoofdstuk. Onder openbare ziekenhuizen worden verstaan alle ziekenhuizen geëxploiteerd door een publiekrechtelijke rechtspersoon en alle ziekenhuizen geëxploiteerd door een rechtspersoon met een privaatrechtelijke rechtsvorm, doch die gerechtigd zijn ten opzichte van het personeel eenzijdig bindende beslissingen te nemen. Alle andere ziekenhuizen dan openbare ziekenhuizen ressorteren onder het toepassingsgebied van de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités.

§ 2. De personeelsleden van een openbaar ziekenhuis worden aangeworven en tewerkgesteld krachtens het personeelskader en het personeelsstatuut die door de raad van bestuur of, in voorkomend geval, door de Koning overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk worden vastgesteld.

§ 3. Een openbaar ziekenhuis kan personeelsleden aanwerven en tewerkstellen onder arbeidsovereenkomst, onderworpen aan de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten, voorzover de wet, die op het openbaar ziekenhuis van toepassing is, dit toelaat en voorzover met toepassing van artikel 17decies vaststaat dat de betrekking openstaat voor personeelsleden tewerkgesteld op basis van een arbeidsovereenkomst.

§ 4. De juridische verhouding tussen de beheerder en de ziekenhuisgeneesheer, op basis waarvan deze organisatorische taken, naast zijn medische activiteiten, uitoefent, wordt vermoed dezelfde kwalificatie te hebben als deze op basis waarvan de betrokken ziekenhuisgeneesheer zijn medische activiteit in het ziekenhuis uitoefent.

Art. 17undecies. — § 1 In elk openbaar ziekenhuis wordt een paritair comité opgericht.

§ 2. La commission paritaire est compétente en ce qui concerne:

1° les tâches confiées à la commission paritaire en application de l'article 30, § 2, 1° à 4° et 6°, de la loi du 21 mars 1991 portant réforme de certaines entreprises publiques économiques;

2° la concertation avec les organisations syndicales représentatives au sujet de la négociation et de la conclusion d'une CCT visée dans la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires.

Art. 17duodécies. — Le Roi fixe le nombre des membres de la commission paritaire, sans qu'il puisse dépasser dix-huit, le président non compris. La commission paritaire est présidée par le président du conseil d'administration. Le président dispose d'une voix consultative. La moitié des membres de la commission paritaire est nommée par le conseil d'administration. L'autre moitié est nommée par le conseil d'administration sur avis conforme des organisations syndicales représentatives. Il est nommé un suppléant pour chaque membre de la commission paritaire.

Art. 17terdecies. — § 1^{er}. Toute organisation syndicale siégeant au sein de la commission «hôpitaux publics» et dont le nombre d'affiliés cotisants représente au moins 10 p.c. de l'effectif de l'hôpital public concerné, est considérée comme représentative des travailleurs pour siéger dans la commission paritaire de l'hôpital public concerné.

§ 2. Chaque organisation syndicale représentative propose un nombre de membres proportionnel au nombre de ses affiliés cotisants parmi le nombre total des membres du personnel de l'hôpital public affiliés à une organisation syndicale représentative. Chaque organisation syndicale représentative a droit à un représentant au moins.

§ 3. Le contrôle de la représentativité des organisations syndicales est exercé par la commission visée à l'article 14, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 1974 organisant les relations entre les autorités publiques et les syndicats des agents relevant de ces autorités. Tous les six ans, la commission visée fixe pour chaque organisation syndicale représentative le nombre de membres de la commission paritaire à nommer par l'organisation, conformément au § 2.

§ 4. Pour l'application du présent chapitre, les termes «affilié cotisant», «membre du personnel» et «ef-

§ 2 Het paritair comité is bevoegd inzake:

1° de taken zoals die aan het paritair comité zijn toevertrouwd met toepassing van artikel 30, § 2, 1° tot 4° en 6° van de wet van 21 maart 1991 betreffende de hervorming van sommige economische overheidsbedrijven;

2° het overleg tussen de representatieve vakorganisaties wat het onderhandelen over en sluiten van een CAO betreft, zoals bedoeld in de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en paritaire comités.

Art. 17duodécies. — De Koning bepaalt het aantal leden van het paritair comité zonder dat het meer dan 18, de voorzitter niet meegerekend, mag bedragen. Het paritair comité wordt voorgezeten door de voorzitter van de raad van bestuur. De voorzitter heeft een raadgevende stem. De helft van de leden van het paritair comité wordt benoemd door de raad van bestuur. De andere helft wordt benoemd door de raad van bestuur op éénsluitend advies van de representatieve vakorganisaties. Voor elk lid van het paritair comité wordt een plaatsvervanger benoemd.

Art. 17terdecies. — § 1. Iedere vakorganisatie die zitting heeft in het comité openbare ziekenhuizen en die een aantal bijdrageplichtige leden telt dat tenminste 10% vertegenwoordigt van de personeelssterkte van het betrokken openbaar ziekenhuis, wordt beschouwd als een representatieve vakorganisatie voor werknemers om zitting te hebben in het paritair comité van het desbetreffende openbaar ziekenhuis.

§ 2. Iedere representatieve vakorganisatie stelt een aantal leden voor in verhouding tot haar aantal bijdrageplichtige leden onder het totaal aantal personeelsleden van het openbaar ziekenhuis die bij een representatieve vakorganisatie zijn aangesloten. Iedere representatieve vakorganisatie heeft recht op minstens één vertegenwoordiger.

§ 3. De controle op de representativiteit van de vakorganisaties wordt uitgevoerd door de commissie bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet van 19 december 1974 tot regeling van de betrekkingen tussen de overheid en de vakbonden van haar personeel. Bedoelde commissie stelt om de zes jaar, voor elk van de representatieve vakorganisaties, het aantal leden van het paritair comité vast waarvan de benoeming, overeenkomstig § 2 aan die vakorganisatie toekomt.

§ 4. Voor de toepassing van dit hoofdstuk worden de woorden «bijdrageplichtig lid», «personeelslid» en

fectif» s'entendent au sens de l'article 14, § 3, de la loi du 19 décembre 1974 organisant les relations entre les autorités publiques et les syndicats des agents relevant de ces autorités.

§ 5. Le Roi règle les modalités d'application des articles 17undecies à 17terdecies.

Art. 17quaterdecies. — § 1^{er}. Il est créé une commission «hôpitaux publics» qui est compétente pour l'ensemble des hôpitaux publics.

La commission «hôpitaux publics» est compétente en ce qui concerne:

1° la négociation et la conclusion de conventions collectives de travail, visées par la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires;

2° toutes les autres missions dévolues à une commission paritaire en vertu de l'article 38 de la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires;

3° toutes les autres missions dévolues à la commission entreprises publiques en vertu de l'article 31 de la loi du 21 mars 1991 portant réforme de certaines entreprises publiques économiques.

§ 2. À la demande de la commission «hôpitaux publics», le Roi peut instituer une ou plusieurs sous-commissions. Après avis de la commission «hôpitaux publics», Il détermine les personnes et le cadre territorial qui en relèvent.

§ 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les critères d'agrément des organisations syndicales représentatives des employeurs. Pour siéger comme organisation syndicale représentative des employeurs dans la commission «hôpitaux publics», l'organisation syndicale doit être agréée par le Roi en application des critères d'agrément, sur avis du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Pour siéger comme organisation syndicale représentative des travailleurs dans la commission «hôpitaux publics», l'organisation syndicale doit à la fois:

1° exercer son activité sur le plan national;

2° défendre les intérêts de toutes les catégories du personnel des hôpitaux publics;

3° être affiliée à une organisation syndicale représentée au Conseil national du travail.

§ 4. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le nombre de membres pouvant repré-

«personeelssterkte» verstaan zoals vastgesteld krachtens artikel 14, § 3, van de wet van 19 december 1974 tot regeling van de betrekkingen tussen de overheid en de vakbonden van haar personeel.

§ 5. De Koning syelt de nadere toepassingsregels van de artikelen 17undecies tot 17terdecies vast.

Art. 17quaterdecies. — § 1. Er wordt een comité openbare ziekenhuizen opgericht, bevoegd voor alle openbare ziekenhuizen.

Het comité openbare ziekenhuizen is bevoegd inzake:

1° het onderhandelen over en sluiten van collectieve arbeidsovereenkomsten zoals bedoeld in de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en paritaire comités;

2° alle andere taken die aan een paritair comité worden toegekend op basis van artikel 38 van de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en paritaire comités;

3° alle andere taken die aan het comité overheidsbedrijven worden toegekend op basis van artikel 31 van de wet van 21 maart 1991 betreffende de hervorming van sommige economische overheidsbedrijven.

§ 2. Op verzoek van het comité openbare ziekenhuizen kan de Koning één of meer subcomités oprichten. Op advies van het comité openbare ziekenhuizen bepaalt Hij welke personen en welk gebied er onder ressorteren.

§ 3. De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de criteria voor de erkenning van de representatieve vakorganisaties voor de werkgevers vast. Om als representatieve vakorganisatie voor de werkgevers zitting te kunnen hebben in het comité openbare ziekenhuizen dient de vakorganisatie met toepassing van de erkenningscriteria erkend te zijn door de Koning op advies van de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Om als representatieve vakorganisatie voor de werknemers zitting te kunnen hebben in het comité openbare ziekenhuizen, dient de vakorganisatie tegelijk:

1° zijn bedrijvigheid op nationaal vlak uit te oefenen;

2° de belangen te verdedigen van alle categorieën van het personeel van de openbare ziekenhuizen;

3° aangesloten te zijn bij een vakorganisatie die in de Nationale Arbeidsraad vertegenwoordigd is.

§ 4. De Koning bepaalt, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, het aantal leden waarop elke repre-

senter chaque organisation syndicale représentative au sein de la commission «hôpitaux publics» et de chacune des sous-commissions.

Il fixe de la même façon les modalités de désignation des membres effectifs et des membres suppléants.

§ 5. Les commissions et sous-commissions sont composées:

- 1° d'un président;*
- 2° d'un nombre égal de représentants des organisations d'employeurs et des organisations syndicales représentatives;*
- 3° de deux ou plusieurs secrétaires.*

Le Roi nomme les présidents et les vice-présidents parmi les personnes compétentes en matière sociale et indépendantes des intérêts dont la commission «hôpitaux publics» ou les sous-commissions peuvent avoir à connaître.

Le vice-président remplace le président en cas d'empêchement de celui-ci. Si le vice-président est empêché, il est remplacé par un fonctionnaire désigné par le ministre. Dans l'exercice de leur mission, le président et le vice-président se trouvent sous l'autorité du ministre.

§ 6. Le mandat des membres a une durée de quatre ans. Il peut être renouvelé. Les membres restent en fonctions jusqu'à l'installation de leurs successeurs. Le mandat prend fin:

- 1° lorsque la durée du mandat est expirée;*
- 2° en cas de démission;*
- 3° lorsque l'organisation qui a présenté l'intéressé demande son remplacement;*
- 4° lorsque l'intéressé cesse d'appartenir à l'organisation qui l'a présenté;*
- 5° en cas de décès;*
- 6° lorsqu'il a atteint l'âge de 65 ans.*

Il est pourvu dans les trois mois au remplacement de tout membre dont le mandat a pris fin avant son expiration normale. Dans ce cas, le nouveau membre achève le mandat du membre qu'il remplace.

Les secrétaires sont nommés par le ministre.

Les membres de la commission «hôpitaux publics» ou d'une sous-commission peuvent se faire assister par des conseillers techniques dont le nombre est fixé par le règlement d'ordre intérieur. Le ministre peut, d'initiative ou à la demande de la commission, désigner un ou plusieurs fonctionnaires en qualité de conseillers.

sentatieve vakorganisatie recht heeft in het comité openbare ziekenhuizen en elk van de subcomités.

Hij regelt op dezelfde wijze de wijze waarop de aanwijzing van de gewone en plaatsvervangende leden geschiedt.

§ 5. De comités en subcomités zijn samengesteld uit:

- 1° een voorzitter;*
- 2° een gelijk aantal vertegenwoordigers van werkgeversorganisaties en van de representatieve vakorganisaties;*
- 3° twee of meer secretarissen.*

De Koning benoemt de voorzitters en ondervoorzitters onder de personen die bevoegd zijn in sociale aangelegenheden en onafhankelijk staan tegenover de belangen waarmee het comité openbare ziekenhuizen of de subcomités openbare ziekenhuizen te maken hebben.

De ondervoorzitter vervangt de voorzitter bij diens verhindering. Is de ondervoorzitter verhinderd, dan wordt hij vervangen door een ambtenaar die door de minister is aangewezen. In de uitoefening van hun opdracht staan de voorzitter en de ondervoorzitter onder het gezag van de minister.

§ 6. Het mandaat van de leden duurt vier jaar. Het kan worden vernieuwd. De leden blijven in functie totdat hun opvolgers zijn aangesteld. Het mandaat van lid eindigt:

- 1° wanneer de duur van het mandaat is verstreken;*
- 2° in geval van ontslagneming;*
- 3° wanneer de organisatie die de betrokkene heeft voorgedragen om zijn vervanging verzoekt;*
- 4° wanneer de betrokkene geen deel meer uitmaakt van de organisatie die hem heeft voorgedragen;*
- 5° in geval van overlijden;*
- 6° wanneer hij de leeftijd van 65 jaar heeft bereikt.*

Binnen drie maanden wordt voorzien in de vervanging van elk lid wiens mandaat een einde heeft genomen vóór het normaal verstreken is. In dat geval voltooit het nieuwe lid het mandaat van het lid dat hij vervangt.

De minister benoemt de secretarissen.

De leden van een comité openbare ziekenhuizen of subcomité mogen zich doen bijstaan door technische raadgevers, wiens aantal door het huishoudelijk reglement wordt vastgesteld. De minister kan op eigen initiatief of op verzoek van het comité, één of meer ambtenaren als adviseur aanwijzen.

Le Roi fixe les modalités d'octroi et le montant de l'indemnité à allouer aux présidents, vice-présidents, membres et secrétaires de la commission paritaire des hôpitaux publics et des sous-commissions.

La commission paritaire des hôpitaux publics et les sous-commissions ne délibèrent valablement que si la moitié au moins des membres effectifs ou suppléants représentant les employeurs et la moitié des membres effectifs ou suppléants représentant les travailleurs sont présents.

Les décisions sont prises à l'unanimité des membres présents ayant voix délibérative.

Les membres suppléants ne peuvent siéger qu'en remplacement des membres effectifs empêchés.

Le Roi détermine le fonctionnement de la commission «hôpitaux publics» et des sous-commissions. Le ministre surveille l'activité de la commission «hôpitaux publics» et des sous-commissions.

Art. 17quinquiesdecies. — Sans préjudice des dispositions de la présente loi, la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires est d'application en ce qui concerne la définition de la notion et le contenu des conventions collectives de travail conclues au sein de la commission paritaire d'un hôpital public ou de la commission «hôpitaux publics», ainsi que la procédure de conclusion ou de dénonciation de ces conventions collectives de travail, leur force obligatoire, la manière dont elles sont conclues au sein de la commission «hôpitaux publics» et la manière dont elles sont rendues obligatoires.

Pour l'application de la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, la convention collective de travail conclue au sein d'une commission paritaire d'un hôpital public doit être considérée comme une convention conclue en dehors d'un organe paritaire. Pour l'application de la loi sur les conventions collectives de travail, la convention collective de travail conclue au sein de la commission «hôpitaux publics» ou d'une de ses sous-commissions doit être considérée comme une convention conclue au sein d'une commission paritaire ou d'une sous-commission paritaire.

Art. 17sexiesdecies. — La hiérarchie des sources des obligations dans les relations de travail entre les hôpitaux publics et les membres de leur personnel occupés sur la base d'un contrat de travail, s'établit comme suit:

De Koning bepaalt de toekenningsvoorwaarden en het bedrag van de vergoeding die worden toegekend aan de voorzitters, ondervoorzitters, leden en secretarissen van het paritair comité openbare ziekenhuizen en de subcomités.

Het paritair comité openbare ziekenhuizen en de subcomités beraadslagen en beslissen alleen dan geldig, wanneer ten minste de helft van de gewone of plaatsvervangende leden die de werkgevers vertegenwoordigen, en de helft van de gewone of plaatsvervangende leden die werknemers vertegenwoordigen, aanwezig zijn.

De beslissingen worden genomen bij eenparigheid van stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden.

De plaatsvervangende leden kunnen alleen zitting hebben ter vervanging van de gewone leden, die verhinderd zijn.

De Koning bepaalt de werkwijze van het comité openbare ziekenhuizen en de subcomités. De minister houdt toezicht op de werking van het comité openbare ziekenhuizen en de subcomités.

Artikel 17quinquiesdecies. — Onverminderd datgene wat in deze wet is bepaald, is de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, van toepassing wat betreft de begripsomschrijving en de inhoud van de collectieve arbeidsovereenkomsten gesloten in het paritair comité van een openbaar ziekenhuis of het comité openbare ziekenhuizen alsook de wijze waarop deze collectieve arbeidsovereenkomsten worden aangegaan of worden beëindigd, hun bindende kracht, de wijze waarop ze in het comité openbare ziekenhuizen worden gesloten en de wijze waarop ze algemeen bindend worden verklaard.

Voor de toepassing van de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, moet de collectieve arbeidsovereenkomst, gesloten in het paritair comité van een openbaar ziekenhuis, beschouwd worden als een overeenkomst gesloten buiten een paritair orgaan. De collectieve arbeidsovereenkomst gesloten in het comité openbare ziekenhuizen of een subcomité ervan moet voor de toepassing van de wet op de collectieve arbeidsovereenkomsten beschouwd worden als een overeenkomst gesloten in een paritair comité of in een paritair subcomité.

Art. 17sexiesdecies. — De hiërarchie van de bronnen der verbintenissen in de arbeidsbetrekkingen tussen openbare ziekenhuizen en hun personeelsleden die op basis van een arbeidsovereenkomst werden tewerkgesteld, is als volgt vastgesteld:

- 1° la loi dans ses dispositions impératives;
 2° les conventions collectives de travail rendues obligatoires, selon l'ordre suivant;
 – les conventions collectives conclues au sein de la commission «hôpitaux publics»;
 – les conventions collectives conclues au sein d'une sous-commission de la commission paritaire «hôpitaux publics»;
 3° les conventions collectives de travail non rendues obligatoires, lorsque l'employeur est signataire ou est affilié à une organisation signataire d'une de ces conventions;
- 4° les conventions conclues au sein de la commission paritaire de l'hôpital public;
 5° la convention individuelle écrite;
 6° le règlement de travail;
 7° la loi dans ses dispositions supplétives;
 8° les conventions individuelles verbales;
 9° l'usage.

Art. 17septiesdecies. — Sans préjudice des dépositions de la présente loi, le chapitre VIII de la loi du 21 mars 1991 portant réforme de certaines entreprises publiques économiques est d'application en ce qui concerne le statut du personnel et le statut syndical au sein de l'hôpital public, celui-ci étant assimilé à une entreprise publique autonome.

La commission «hôpitaux publics» est ainsi assimilée à la commission «entreprises publiques».

Art. 17octiesdecies. — Les relations entre un hôpital public et les organisations syndicales représentatives de son personnel sont réglées par le statut syndical fixé par le conseil d'administration ou, le cas échéant, par la commission paritaire «hôpitaux publics». Nonobstant dispositions contraires, le statut syndical lie tous les employeurs et travailleurs concernés.

Art. 17quater

Dans l'article 70bis, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997, avant les points 1° à 5°, qui deviennent respectivement les points 2° à 6°, est inséré le point 1°, libellé comme suit:

«1° l'hôpital doit être exploité par une personne morale au sein de laquelle il y a lieu de distinguer les organes suivants dont les compétences sont énoncées ci-après:

- 1° de dwingende bepalingen van de wet;
 2° de algemeen verbindend verklaarde collectieve arbeidsovereenkomsten in de volgende orde:
 – de overeenkomsten gesloten in het comité openbare ziekenhuizen;
 – de overeenkomsten gesloten in een subcomité van het paritair comité openbare ziekenhuizen;
 3° de niet algemeen bindend verklaarde collectieve arbeidsovereenkomsten, wanneer de werkgever de overeenkomst ondertekend heeft of aangesloten is bij een organisatie die deze overeenkomsten heeft ondertekend;
 4° de overeenkomsten gesloten in het paritair comité van het openbaar ziekenhuis;
 5° de geschreven individuele overeenkomst;
 6° het arbeidsreglement;
 7° de aanvullende bepalingen van de wet;
 8° de mondelinge individuele overeenkomsten;
 9° het gebruik.

Art. 17septiesdecies. — Onverminderd datgene wat in deze wet is bepaald, is met betrekking tot het statuut van het personeel en het syndicaal statuut in het openbare ziekenhuis, hoofdstuk VIII van de wet van 21 maart 1991 betreffende de hervorming van sommige economische overheidsbedrijven van toepassing, waarbij het openbaar ziekenhuis wordt gelijkgesteld met een autonoom overheidsbedrijf.

Het comité openbare ziekenhuizen wordt daarbij gelijkgesteld met het comité overheidsbedrijven.

Art. 17octiesdecies. — De betrekkingen tussen een openbaar ziekenhuis en de representatieve vakorganisaties van zijn personeel worden geregeld in het syndicaal statuut dat door de raad van bestuur of, in voorkomend geval, door het paritair comité openbare ziekenhuizen, wordt vastgesteld. Niettegenstaande andersluidende bepalingen, bindt het syndicaal statuut alle betrokken werkgevers en werknemers.»

Art. 17quater

In artikel 70bis, § 1, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt vóór de punten 1° tot 5°, die respectievelijk de punten 2° tot 6° worden, het volgende punt 1° ingevoegd:

«1° het ziekenhuis geëxploiteerd worden door een rechtspersoon waarin de volgende organen, met de hierna vermelde bevoegdheden, te onderscheiden zijn:

– *une assemblée générale : elle veille à la réalisation des objectifs de la personne morale, en particulier de l'hôpital exploité par celle-ci, et approuve les budget et compte;*

– *un conseil d'administration, dénommé, le cas échéant, conseil de gestion : celui-ci est habilité à accomplir tous les actes nécessaires ou utiles à l'exploitation de l'hôpital.*

Art. 17quinquies

Les articles 109 et 110 de la même loi, sont remplacés par un article 109, libellé comme suit:

«Art. 109. — Les hôpitaux peuvent conclure, avec une ou plusieurs communes, ou un ou plusieurs CPAS, des accords concernant la contribution apportée par ces administrations publiques à l'amortissement du déficit d'exploitation de l'hôpital public.

Le Roi peut fixer les modalités d'application de cet article.».

CHAPITRE 4

Entrée en vigueur

Art. 17sexies

Les articles 17bis à 17quater entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2005.

L'article 17quinquies entre en vigueur le 1^{er} janvier de la quatrième année suivant celle au cours de laquelle la présente loi aura été publiée au Moniteur belge.

JUSTIFICATION

Voir les développements dans le DOC 51 0253/001

– *een algemene vergadering : deze waakt over de realisatie van de doelstellingen van de rechtspersoon, meer bepaald van het ziekenhuis dat door de rechtspersoon wordt geëxploiteerd, en keurt de begroting en de rekening goed;*

– *een raad van bestuur, desgevallend raad van beheer genoemd: deze is bevoegd om alle handelingen te verrichten die nodig of dienstig zijn om het ziekenhuis te exploiteren.*

Art. 17quinquies

De artikelen 109 en 110 van dezelfde wet, worden vervangen door een artikel 109 luidende:

«Art. 109. — Ziekenhuizen kunnen met een of meer gemeenten, of OCMW's, overeenkomsten sluiten met betrekking tot de bijdrage van deze openbare besturen tot delging van het exploitatietekort van het openbaar ziekenhuis.

De Koning kan voor de toepassing van dit artikel nadere regelen bepalen.».

HOOFDSTUK 4

Inwerkingtreding

Art. 17sexies

De artikelen 17bis tot en met 17quater treden in werking op de door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2005.

Artikel 17quinquies treedt in werking op de eerste januari van het vierde jaar na dat waarin deze wet is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

VERANTWOORDING

Zie de toelichting in DOC 51 0253/001

Jo VANDEURZEN (CD&V)
Luc GOUTRY (CD&V)
Mark VERHAEGEN (CD&V)

N° 88 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS
(sous-amendement à l'amendement n° 66)

Art. 16bis (nouveau)

Compléter le § 2, alinéa 3, comme suit:

«pour autant qu'ils soient livrés dans le cadre d'une ou de plusieurs prestations pour lesquelles est prévue une intervention visée par la loi précitée, coordonnée le 14 juillet 1994, ou à la suite d'une hospitalisation à charge du budget des moyens financiers visé par la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987».

N° 89 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS
(sous-amendement à l'amendement n° 66)

Art. 16bis (nouveau)

Dans le § 2, première phrase, après les mots «qui a les Affaires sociales dans ses attributions, fixe,», **insérer les mots** «après concertation avec le ministre des Affaires économiques et».

N° 90 DE M. DRÈZE
(sous-amendement à l'amendement n° 66)

Art. 16bis

Au § 1^{er}, deuxième alinéa, insérer les mots «tel que définie à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1^o de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs,» **entre les mots** «tout dispositif» **et les mots** «destiné à».

JUSTIFICATION

Il importe d'utiliser, pour l'application de l'article 16bis en projet, une définition conforme à celle déjà dans la législation existante, notamment afin d'exclure toute difficulté d'interprétation.

Benoît DRÈZE (cdH)

Nr. 88 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.
(subamendement op amendement nr. 66)

Art. 16bis (nieuw)

In § 2, het derde lid aanvullen als volgt:

«voor zover deze worden geleverd naar aanleiding van één of meerdere verstrekkingen waarvoor in een tegemoetkoming is voorzien, zoals bedoeld in voornoemde wet gecoördineerd op 14 juli 1994, of ingevolge een ziekenhuisopname die ten laste is van het budget van financiële middelen, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987».

Nr. 89 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.
(Subamendement op amendement nr. 66)

Art. 16bis (nieuw)

In § 2, eerste zin, na de woorden «die de sociale zaken onder zijn bevoegdheid heeft», **de volgende woorden invoegen:**

«na overleg met de minister van Economische Zaken.»

Yolande AVONTROODT (VLD)
Magda DE MEYER (sp-a-spirit)
Josée LEJEUNE (MR)
Dominique TILMANS (MR)
Colette BURGEON (PS)

Nr. 90 VAN DE HEER DRÈZE
(Subamendement op amendement nr. 66)

Art. 16bis

In het tweede lid, de woorden «, als omschreven in artikel 1, § 1, 1^o, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actief implanteerbare medische hulpmiddelen,» **invoegen tussen de woorden** «elk hulpmiddel» **en de woorden** «dat is ontworpen om».

VERANTWOORDING

Voor de toepassing van het ontworpen artikel 16bis, moet een definitie worden gebruikt die overeenstemt met die in de bestaande wetgeving, onder meer om elke interpretatiemoeilijkheid uit te sluiten.

N° 91 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS
(sous-amendement à l'amendement n° 70)

Art. 21

Dans l'alinéa proposé, entre les mots «personnes physiques» **et le mot** «proposées», **insérer les mots** «ou morales».

N° 92 DE MM. GOUTRY, VANDEURZEN ET VERHAEGEN

Art. 54

Au § 2, supprimer le 3°.

N° 93 de MM. GOUTRY, VANDEURZEN ET VERHAEGEN

Art. 54bis (nouveau)

Insérer un article 54bis, libellé comme suit:

«Art. 54bis. — *Dans l'article 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et par la loi du 24 décembre 1999, les alinéas suivants sont insérés entre les alinéas 1^{er} et 2:*

«*Il est institué, auprès du Conseil scientifique, un Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé, chargé de formuler des avis concernant:*

1° la simplification de la nomenclature des prestations de santé par adaptation ou regroupement de ces dernières, notamment dans le cadre de syndromes bien définis et de programmes de soins;

2° la révision du rapport entre la valeur relative des prestations, compte tenu de leur coût, des éviden-

Nr. 91 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.
(Subamendement op amendement nr. 70)

Art. 21

In het voorgestelde lid de woorden «*of rechtspersonen*» **invoegen tussen de woorden** «*fysieke personen*» **en de woorden** «*die voorgesteld zijn*».

Yolande AVONTROODT (VLD)
Magda DE MEYER (sp.a-spirit)
Dominique TILMANS (MR)
Miguel CHEVALIER (VLD)
Josée LEJEUNE (MR)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Colette BURGEON (PS)
Daniel BACQUELAINE (MR)

Nr. 92 VAN DE HEREN GOUTRY, VANDEURZEN EN VERHAEGEN

Art. 54

In § 2 het 3° doen vervallen.

Nr. 93 VAN DE HEREN GOUTRY, VANDEURZEN EN VERHAEGEN

Art. 54bis (nieuw)

Invoegen van een artikel 54bis, luidende:

«Art. 54bis. — *In artikel 19 van de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en de wet van 24 december 1999, worden tussen het eerste en het tweede lid de volgende leden ingevoegd:*

«*Bij de Wetenschappelijke raad wordt een Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen ingesteld, dat belast is met het formuleren van adviezen inzake:*

1° de vereenvoudiging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen door het aanpassen of hergroeperen van verstrekkingen, onder meer in het kader van welomschreven ziektebeelden en van zorgprogramma's;

2° de herziening van de verhouding van de betrekkelijke waarde van de verstrekkingen, rekening hou-

ces scientifiques disponibles et d'autres facteurs déterminant la valeur objective;

3° l'instauration de nouvelles règles relatives aux conditions de facturation des prestations de santé en vue d'arriver à une affectation plus efficace des moyens;

4° l'introduction de nouvelles prestations sur la base d'une évaluation approfondie de la technologie concernée et de ses répercussions sur l'assurance soins de santé;

Les avis du Comité se limitent aux seules prestations pouvant être dispensées par des médecins.

Le Comité est composé:

1° d'un président élu parmi les membres visés au 5°;

2° de trois membres, médecins, présentés par les organisations professionnelles représentatives du corps médical;

3° de trois membres, médecins, présentés par les organismes assureurs;

4° de trois membres, médecins, désignés parmi les candidats présentés par les facultés de médecine des universités belges;

5° de trois membres, médecins, dont l'un au moins possède une expertise spéciale en économie de la santé, désignés par le ministre en raison de leurs connaissances particulières;

6° de deux membres, médecins, désignés respectivement par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé et par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle médical.

Les membres désignent les personnes qui peuvent les remplacer dans l'exercice de leur mandat, compte tenu de la matière examinée.

Les membres visés à l'alinéa 4, 6°, ont voix consultative.

Le Comité peut se faire assister par d'autres experts.

dende met de kostprijs ervan, met de voorhanden zijnde wetenschappelijke evidentie en andere factoren welke de objectieve waarde bepalen;

3° het invoeren van nieuwe regels inzake de voorwaarden van aanrekening van geneeskundige verstrekkingen met het oog op een meer doelmatige aanwending van de middelen;

4° de invoering van nieuwe verstrekkingen op basis van een grondige evaluatie van de betrokken technologie en de weerslag ervan op de verzekering voor geneeskundige verzorging;

De adviezen van het Comité beperken zich tot de verstrekkingen die alleen door geneesheren mogen worden verricht.

Het comité is samengesteld uit:

1° een voorzitter gekozen uit de leden vermeld in 5°;

2° drie leden, artsen, voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van artsen;

3° drie leden, artsen, voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;

4° drie leden, artsen, aangewezen uit de kandidaten voorgedragen door de faculteiten geneeskunde van de Belgische universiteiten;

5° drie leden, artsen, waaronder minstens één met een bijzondere expertise inzake gezondheids-economie, aangeduid omwille van hun bijzondere deskundigheid door de minister;

6° twee leden, artsen, respectievelijk aangewezen door de leidende ambtenaar van de dienst Geneeskundige verzorging en de leidende ambtenaar van de dienst Geneeskundige controle.

De leden wijzen de personen aan die hen bij de uitoefening van hun mandaat kunnen vervangen, rekening houdend met de aard van de behandelde materie.

De leden als bedoeld onder het vierde lid, 6° hebben een raadgevende stem.

Het comité kan zich laten bijstaan door andere deskundigen.

Le ministre peut, sur proposition ou après avis du Comité, créer des groupes de travail, chargés de l'examen des aspects spécifiques liés à la mission du Comité.».

JUSTIFICATION

Il est quasi unanimement admis qu'il faut, pour bien maîtriser le budget de l'assurance maladie, disposer de suffisamment de données scientifiques permettant de rétribuer correctement les prestations de santé.

À cet effet, le ministre des Affaires sociales a déjà prévu, par arrêté royal, la possibilité de faire examiner la nomenclature des prestations de santé par un Comité d'avis pour l'examen permanent de cette nomenclature.

À l'évidence, cette évaluation objective de la nomenclature constitue un élément extrêmement important en vue d'une responsabilisation adéquate et d'une rétribution correcte de tous les prestataires de soins.

Les auteurs du présent amendement entendent conférer une base légale plus solide à l'initiative du ministre en créant, dans la loi sur l'assurance maladie, un Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé.

N° 94 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS
(Sous-amendement à l'amendement n° 75)

Art. 55

Au 2°, dans l'alinéa 3 du texte proposé, remplacer les mots « , ainsi que des » par les mots « . Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux ».

N° 95 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Sans objet suite au toilettage de l'amendement n°80.

Op voorstel of na advies van het Comité kan de minister werkgroepen oprichten, belast met het onderzoek van specifieke aspecten van de opdracht van het Comité.».

VERANTWOORDING

Zowat iedereen is het erover eens dat voor een goede beheersing van het budget van de ziekteverzekering het noodzakelijk is dat er voldoende wetenschappelijk onderbouwde gegevens beschikbaar zijn die toelaten op een correcte manier de medische prestaties te honoreren.

De minister van Sociale Zaken nam in de vorige zittingsperiode daarom reeds het initiatief om door middel van een koninklijk besluit de mogelijkheid te creëren om de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te laten doorlichten door een comité voor advies betreffende de permanente doorlichting van de nomenclatuur.

Het is duidelijk dat deze objectieve evaluatie van de nomenclatuur een zeer belangrijk element is in het kader van een juiste responsabilisering én honorering van al de zorgverstrekkers.

De indieners van dit voorstel willen het initiatief van de minister een sterkere, wettelijke basis geven door de installatie van het comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen als dusdanig in te schrijven in de wet op de ziekteverzekering.

Luc GOUTRY (CD&V)
Jo VANDEURZEN (CD&V)
Mark VERHAEGEN (CD&V)

Nr. 94 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.
(Subamendement op amendement nr. 75)

Art. 55

In het 2° in het voorgestelde derde lid, het woord «alsook» vervangen door de woorden « . De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op ».

Nr. 95 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Zonder voorwerp wegens toilettage amendement nr. 80.

N° 96 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 63

Remplacer les mots «entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.» **par les mots** «*entre en vigueur immédiatement après réception de l'avis de la Commission de la protection de la vie privée.*».

Nr. 96 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 63

In dit artikel de woorden «in werking op de datum vastgesteld door de Koning» **vervangen door de woorden** «*onverwijld in werking nadat het advies van de privacycommissie is ontvangen.*».

Luc GOUTRY (CD&V)
Mark VERHAEGEN (CD&V)