

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

24 mars 2005

PROJET DE LOI

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

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée
le 7 août 1987, en vue de supprimer la possi-
bilité pour les hôpitaux de réclamer aux
patients une contribution financière à l'accès
aux urgences**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Colette BURGEON** ET
M. **Luc GOUTRY**

SOMMAIRE

I. Exposé introductif du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	4
II. Exposé des auteurs de propositions de résolution et de loi jointes	13
III. Position du ministre des Affaires sociales de la Santé publique à l'égard des propositions de loi et de résolution jointes	16
IV. Discussion générale	17
V. Discussion des articles	43
VI. Votes	132
Annexe	141

Documents précédents:

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

001 : Projet de loi.

002 à 004 : Amendements.

Doc 51 **1095/ (2003/2004)** :

001 : Proposition de loi de M. Mayeur et Mme Lambert.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 maart 2005

WETSONTWERP

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

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet op de ziekenhuizen,
gecoördineerd op 7 augustus 1987, met het
oog op de afschaffing van de mogelijkheid
voor de ziekenhuizen om aan de patiënten
een financiële bijdrage te vragen voor de
toegang tot de dienst spoedgevallenzorg**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Colette BURGEON** EN
DE HEER **Luc GOUTRY**

INHOUD

I. Inleidende uiteenzetting door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	3
II. Uiteenzetting door de indieners van de toegevoegde voorstellen van resolutie	13
III. Standpunt van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over de toegevoegde wetsvoorstellen en voorstellen van resolutie	16
IV. Algemene bespreking	17
V. Bespreking van de artikelen	43
VI. Stemmingen	132
Bijlage	141

Voorgaande documenten:

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

001 : Wetsontwerp.

002 tot 004 : Amendementen.

Doc 51 **1095/ (2003/2004)** :

001 : Wetsvoorstel van de heer Mayeur en mevrouw Lambert.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:**

Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
 PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
 MR Daniel Bacquelaîne, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
 sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Magda De Meyer
 CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
 Vlaams Belang Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
 cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
 Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
 Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N. David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
 Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
 Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
 Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerkens

<p>cdH : Centre démocrate Humaniste CD&V : Christen-Democratisch en Vlaams ECOLO : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales FN : Front National MR : Mouvement Réformateur N-VA : Nieuw - Vlaamse Alliantie PS : Parti socialiste sp.a - spirit : Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht. Vlaams Belang : Vlaams Belang VLD : Vlaamse Liberalen en Democraten</p>	<p>Abréviations dans la numérotation des publications :</p> <p>DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif QRVA : Questions et Réponses écrites CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte) CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue) CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon) PLEN : Séance plénière COM : Réunion de commission MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</p>	<p>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</p> <p>DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft) CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft) CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft) PLEN : Plenum COM : Commissievergadering MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</p>
<p>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be</p>	<p>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</p> <p align="right">Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be</p>	

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné le présent projet de loi au cours de ses réunions du 8, 16, 22, 23 et le 24 mars 2005.

*
* *

Au projet de loi à l'examen, étaient initialement jointes les propositions de loi et de résolution suivantes:

– Proposition de loi (Yvan Mayeur, Magda De Meyer) visant à supprimer les suppléments d'honoraires pour les enfants hospitalisés avec un parent accompagnateur, en modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, (DOC 51 0242/001);

– Proposition de résolution (Daniel Bacquelaine, Denis Ducarme) relative à la prise en charge par la sécurité sociale des frais inhérents au traitement de l'enfant atteint d'une pathologie lourde, (DOC 51 0305/001);

– Proposition de loi (Daniel Bacquelaine, Denis Ducarme) modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne l'accueil des enfants dans les structures hospitalières, (DOC 51 0810/001);

– Proposition de loi (Yvan Mayeur, Marie-Claire Lambert) modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en vue de supprimer la possibilité pour les hôpitaux de réclamer aux patients une contribution financière à l'accès aux urgences, (DOC 51 1095/001);

– Proposition de loi (Jo Vandeurzen, Maggie De Block) modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue d'instituer un Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé, (DOC 51 0413/001);

À la demande de leurs auteurs, les propositions de loi DOC 51 0242/001, DOC 51 0810/001 et DOC 51 0413/001 et la proposition de résolution DOC 51 0305/001 ont été disjointes au cours de la discussion.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 8, 16, 22, 23 en 24 maart 2005.

*
* *

Aanvankelijk waren de hierna volgende wetsvoorstellen en voorstel van resolutie toegevoegd aan het wetsontwerp:

– Wetsvoorstel (van de heer Yvan Mayeur en mevrouw Magda De Meyer) houdende wijziging van de ziekenhuiswet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, tot afschaffing van de honorariumsupplementen voor de door een ouder begeleide kinderen die in het ziekenhuis zijn opgenomen (DOC 51 0242/001);

– Voorstel van resolutie (van de heren Daniel Bacquelaine en Denis Ducarme) betreffende het ten laste nemen door de sociale zekerheid van de kosten die inherent zijn aan de behandeling van zwaar zieke kinderen (DOC 51 0305/001);

– Voorstel van resolutie (van de heren Daniel Bacquelaine en Denis Ducarme) tot wijziging van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, betreffende de opvang van de kinderen in de ziekenhuizen (DOC 51 0810/001);

– Wetsvoorstel (Yvan Mayeur, Marie-Claire Lambert) tot wijziging van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, met het oog op de afschaffing van de mogelijkheid voor de ziekenhuizen om aan de patiënten een financiële bijdrage te vragen voor de toegang tot de dienst spoedgevallenzorg (DOC 51 1095/001);

– Wetsvoorstel (van de heer Jo Vandeurzen en mevrouw Maggie De Blok) tot wijziging van de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met het oog op de oprichting van een Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen (DOC 51 0413/001).

Op aanvraag van de indieners werden de wetsvoorstellen DOC 51 0242/001, DOC 51 0810/001 en DOC 51 0413/001 en het voorstel van resolutie DOC 51 0305/001 in de loop van de bespreking losgekoppeld.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique rappelle que l'accord de gouvernement stipule que la norme de croissance des dépenses en matière de soins de santé s'élèvera à 4,5%, hors inflation.

Les estimations effectuées début décembre 2004 (sur la base des données allant jusque fin août) laissaient entrevoir que l'augmentation globale des dépenses de soins de santé pour l'année 2004 pourrait s'élever à plus de 10 % alors qu'une croissance nominale de 5,7% était prévue.

Différents chiffres et estimations ont déjà été publiés en ce qui concerne l'importance du dépassement à atteindre. Cependant, une chose est sûre, si l'on veut garder les dépenses dans les limites de la norme légale prévue, des mesures urgentes doivent alors être prises pour atteindre cet objectif.

Le projet de loi à l'examen contient un certain nombre de mesures qui ont pour but d'assurer la maîtrise structurelle des dépenses. Ces mesures sont contenues dans la note de politique générale approuvée par le Conseil des ministres du 26 novembre 2004. Ce projet de loi contient également diverses mesures d'accompagnement ou d'amélioration de la situation de certains groupes de patients.

Le dépôt du présent projet de loi a été précédé d'une concertation avec les acteurs principaux de l'assurance obligatoire soins de santé.

– Fonds spécial de solidarité

Le premier objectif de la loi-santé est d'adapter le dispositif relatif au Fonds spécial de solidarité afin qu'il réponde davantage aux besoins de la population.

Initialement, ce Fonds a été créé afin d'empêcher que des personnes renoncent, pour des raisons financières, à des prestations de santé non remboursées et pourtant indispensables compte tenu de l'affection extrêmement grave dont ils souffrent.

Les principaux critères d'intervention portaient sur le caractère exceptionnel des prestations, mais aussi leur cherté et le fait qu'elles visaient une affection rare portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, herinnert eraan dat in het regeerakkoord is bepaald dat de groeinorm voor de uitgaven inzake geneeskundige verzorging jaarlijks 4,5 % buiten inflatie zal bedragen.

De begin december 2004 verrichte ramingen (op basis van de gegevens tot en met eind augustus) lieten uitschijnen dat de groei van de uitgaven in de geneeskundige verzorging voor het jaar 2004 over het algemeen genomen meer dan 10 % zou kunnen bedragen terwijl een nominale groei van 5,7 % werd vooropgesteld.

Verschillende cijfers en ramingen werden reeds gepubliceerd met betrekking tot de omvang van de te verwachten overschrijding. Eén ding is evenwel zeker; wil men de uitgaven binnen het wettelijk voorziene groeipad handhaven, dan moeten dringend maatregelen genomen worden om die doelstelling te verwezenlijken.

Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp bevat een aantal maatregelen die tot doel hebben die structurele beheersing van de uitgaven mede in de hand te werken. Die maatregelen maken deel uit van een alomvattende beleidsnota die door de Ministerraad op 26 november 2004 werd goedgekeurd. Voorts bevat dit wetsontwerp diverse begeleidende maatregelen dan wel maatregelen ter verbetering van de situatie van sommige groepen van patiënten.

De indiening van dit wetsontwerp is voorafgegaan door overleg met de belangrijkste betrokkenen bij de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

– Bijzonder solidariteitsfonds

De gezondheidswet strekt er in de eerste plaats toe de bepalingen betreffende het Bijzonder solidariteitsfonds aan te passen opdat ze beter tegemoet komen aan de behoeften van de bevolking.

Aanvankelijk werd dat solidariteitsfonds opgericht om te voorkomen dat mensen om financiële redenen zouden afzien van niet-terugbetaalde verstrekkingen van de gezondheidszorg die nochtans onontbeerlijk zijn gelet op de bijzonder ernstige aandoening waaraan zij lijden.

De belangrijkste criteria om een tegemoetkoming te verstrekken, hadden niet alleen betrekking op het uitzonderlijk karakter van de verstrekkingen, maar ook op de hoge kosten ervan en op het feit dat ze dienden ter behandeling van een zeldzame aandoening die de vitale functies van de begunstigde aantastte.

Au fil du temps, le Collège des médecins-directeurs de l'INAMI a été confronté à des demandes ne répondant pas à ces critères mais revêtant une incontestable légitimité.

Il est donc paru essentiel d'élargir les conditions d'intervention du Fonds spécial de solidarité aux situations dignes d'intérêt.

Il s'agit notamment de prestations qui ne sont pas nécessairement exceptionnelles tout en portant sur des affections rares mais aussi sur des indications rares (par exemple une prothèse dentaire fixe rendue indispensable suite à l'opération d'une tumeur de la langue), de prestations non coûteuses en tant que telles mais dont la fréquence et la complexité rendent les soins très onéreux (certains pansements par exemple).

Il s'agit aussi de permettre au Fonds spécial de solidarité d'intervenir pour des prestations relevant de techniques médicales innovantes qui ne sont pas encore intégrées dans la nomenclature des prestations de santé remboursables. Cette prise en charge temporaire donne au Conseil technique compétent le temps d'aboutir dans la procédure de reconnaissance de la prestation concernée.

Par ailleurs, le projet de loi assouplit l'accès au Fonds spécial de solidarité pour enfants, qui présente la particularité de prendre en considération tous les coûts supplémentaires liés au traitement des enfants malades chroniques de moins de 19 ans, dont la vie est menacée, dès lors que ces frais atteignent un montant de 650 euros.

L'objectif de gratuité des soins pour ces enfants est confirmé. Il n'est désormais plus exigé que ce montant de 650 euros porte sur une même année civile pour bénéficiaire de la première prise en charge par le Fonds. Il est en outre prévu que la demande d'intervention du Fonds peut être initiée par d'autres intervenants, comme par exemple par un service social.

Le caractère rétroactif (au 1^{er} janvier 2004) des interventions du Fonds spécial de solidarité pour enfants est motivé par le nombre anormalement bas de demandes introduites jusqu'ici sur la base de ce dispositif.

In de loop der tijd werd het College van geneesheren-directeurs van het RIZIV geconfronteerd met aanvragen die weliswaar niet aan die criteria voldeden, maar wel ontgensprekelijk gerechtvaardigd waren.

Het is dus van cruciaal belang gebleken de voorwaarden om het Bijzonder solidariteitsfonds tussenbeide te laten komen te verruimen tot situaties die aandacht verdienden.

Het betreft inzonderheid verstrekkingen die niet noodzakelijkerwijs uitzonderlijk zijn, maar wel verband houden met zeldzame aandoeningen én zeldzame indicaties (bijvoorbeeld een vaste tandprothese die onontbeerlijk is geworden na een operatie van een tongtumor), alsmede met verstrekkingen die op zich niet duur zijn, maar waarvan de zorg heel duur wordt door de frequentie en de complexiteit ervan (bepaalde verbanden bijvoorbeeld).

Voorts is het de bedoeling het Bijzonder solidariteitsfonds in de gelegenheid te stellen een tegemoetkoming te verschaffen voor verstrekkingen ten behoeve van vernieuwende medische technieken die niet geïntegreerd zijn in de nomenclatuur van de vergoedbare verstrekkingen. Die tijdelijke tegemoetkoming biedt de bevoegde technische Raad de nodige tijd om de erkenningsprocedure inzake de betrokken verstrekking af te ronden.

Bovendien voorziet het wetsontwerp voor kinderen in een soepeler toegang tot het Bijzonder solidariteitsfonds. Een bijzonderheid daarbij is dat alle bijkomende kosten in aanmerking worden genomen welke verband houden met de behandeling van chronisch zieke kinderen jonger dan 19 jaar wier leven bedreigd is, zodra die kosten een bedrag van 650 euro bereiken.

De doelstelling kinderen kosteloos verzorging te bieden, wordt bekrachtigd. Voortaan wordt immers niet langer geëist dat de 650 euro bijkomende kosten eenzelfde kalenderjaar betreffen, wil men aanspraak kunnen maken op de eerste tegemoetkoming door het solidariteitsfonds. Daarnaast is erin voorzien dat de vraag om vergoeding door het Fonds kan worden ingediend door andere betrokkenen dan de adviserend geneesheer van het ziekenfonds (een sociale dienst bijvoorbeeld).

De terugwerkende kracht (tot 1 januari 2004) van de tegemoetkomingen door het Bijzonder solidariteitsfonds ten gunste van kinderen wordt gemotiveerd door het abnormaal lage aantal aanvragen dat tot dusver op grond van die bepaling werd ingediend.

Afin de pouvoir répondre aux dépenses supplémentaires générées par cet élargissement, l'enveloppe annuelle du Fonds spécial de solidarité a été portée de 12,4 millions en 2004 à 22,4 millions euros en 2005.

– *Patients atteints de lésion cérébrale non congénitale*

Afin d'assurer une meilleure protection des patients, le projet de loi contient également des dispositions instaurant une intervention pour des soins chroniques lourds dispensés à domicile à des personnes atteintes d'une lésion cérébrale non congénitale.

Le protocole du 24 mai 2004 conclu entre le gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution prévoit la mise au point d'une politique de santé concertée afin de faire face aux besoins des personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds. Cette politique concertée permettra, dans un premier temps, de rencontrer les besoins des personnes en état neurovégétatif persistant ou en état pauci-relational.

En ce qui concerne les soins de longue durée à domicile en faveur de ces patients, le protocole prévoit que la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée du 14 juillet 1994, soit adaptée afin de prévoir une intervention pour les prestations de soins non incluses actuellement dans la nomenclature des prestations de santé (matériel adapté, soins infirmiers et logopédie non pris en charge par la nomenclature, ergothérapeute, ...).

Le budget prévu pour ces mesures en faveur des patients, dans le cadre des soins à domicile (en ce compris la concertation multidisciplinaire mise en place au niveau des services intégrés de soins à domicile), est fixé à 1.209.611,66 EUR.

– *Amélioration des soins et maîtrise budgétaire*

Le projet de loi contient une deuxième série de mesures visant l'amélioration du rapport entre la qualité de soins et la maîtrise des enjeux budgétaires.

Le gouvernement estime que le respect des règles ou des recommandations en rapport avec la prescription rationnelle de médicaments et de prestations spécialisées, qui ont été fixées par le Conseil national de la promotion de la qualité, doivent conditionner le maintien

Om het hoofd te kunnen bieden aan de bijkomende uitgaven die die verruiming meebrengt, werd het jaarbudget van het Bijzonder solidariteitsfonds verhoogd van 12,4 miljoen euro in 2004 tot 22,4 miljoen euro in 2005.

– *Patiënten met een niet-aangeboren hersenletsel*

Om die patiënten een betere bescherming te bieden, bevat het wetsontwerp voorts bepalingen waarbij een tegemoetkoming wordt ingesteld ten behoeve van dergelijke patiënten die chronisch intensieve thuisverzorging behoeven.

In het protocol van 24 mei 2004 dat werd gesloten tussen de federale regering en de overheden, zoals bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, is overeengekomen een in overleg gevoerd gezondheidsbeleid uit te werken teneinde te tegemoet te komen aan de behoeften van mensen met een niet-aangeboren hersenletsel die chronisch intensieve verzorging nodig hebben, inzonderheid (in een eerste fase) aan de behoeften van personen die in een zogenaamde «persistente neurovegetatieve status of een minimale responsieve status» verkeren.

Met betrekking tot de «*long term care thuis*» ten behoeve van die patiënten stelt het protocol dat de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aangepast om te voorzien in een tegemoetkoming voor de zorgverstrekkingen die thans niet in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen zijn opgenomen (aangepast materiaal, verpleegkundige verzorging en logopedie die niet ten laste komen van de nomenclatuur, ergotherapeut enzovoort).

De begroting die in het kader van de thuiszorg (inclusief het multidisciplinair overleg ingevoerd op het niveau van de geïntegreerde thuiszorgdiensten) is uitgetrokken voor de maatregelen ten gunste van die patiënten, is op jaarbasis vastgesteld op 1.209.611,66 euro.

– *Verbetering van de verzorging en beheersing van de begroting*

Het wetsontwerp bevat een tweede reeks maatregelen ter verbetering van de verhouding tussen de kwaliteit van de verzorging enerzijds en wat budgettair gezien op het spel staat anderzijds.

De regering is de mening toegedaan dat het naleven van regels of aanbevelingen inzake het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en specialistische verstrekkingen, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie, als voorwaarde voor de accreditering

de l'accréditation. A cet égard, la Commission nationale médico-mutualiste a été priée de formuler, pour le 30 juin 2005, des propositions d'obligations de résultat en matière de prescription rationnelle de médicaments. Il a également été demandé à ladite Commission d'élaborer un mécanisme fixant les conséquences si les dispensateurs de soins n'atteignent pas certains objectifs. En l'absence de proposition valable, le projet de loi habilite le Roi à intervenir sur le plan réglementaire.

Enfin, le gouvernement estime nécessaire de mieux collecter et harmoniser les différentes initiatives publiques prises en matière de promotion de la qualité. Dans cette optique, il semble opportun de désigner, en plus d'un conseiller budgétaire, un conseiller qualité qui peut remplir un rôle d'intermédiaire entre les différentes instances publiques, et ce en rapport avec la promotion d'un usage plus efficace des produits des soins de santé.

– *Loi sur les hôpitaux*

Le Titre III du projet de loi vise à adapter, optimiser et affiner la loi sur les hôpitaux

Il s'agit tout d'abord de favoriser la collaboration entre hôpitaux afin de leur permettre d'offrir plus facilement leurs services en commun. De telles collaborations existent déjà aujourd'hui mais jusqu'à ce jour ne sont pas financées comme telles. Le projet tend à remédier à cette situation en prévoyant que les associations exploitées par une personne morale distincte seront financées séparément via le budget des moyens financiers.

Il convient également d'affiner et d'optimiser la programmation afin de l'adapter aux besoins réels de la population. Dans cette perspective sera fixé un territoire à l'intérieur duquel les services hospitaliers doivent desservir les besoins de la population. Le ministre souligne à cet égard que la programmation constitue un instrument important pour optimiser des soins de santé de qualité accessibles mais aussi pour affecter les moyens disponibles de la manière la plus efficace possible.

Le projet de loi confirme encore les normes d'agrément et les règles relatives au nombre maximum de services médico-techniques, utilisant un scanner PET et un tomographe à résonance magnétique. Ces normes étaient déjà contenues dans des arrêtés royaux mais ceux-ci ont été annulés par le Conseil d'État en raison d'une application incorrecte de la procédure d'avis de-

moet gelden. In dat verband is aan de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen gevraagd om tegen 30 juni 2005 voorstellen uit te werken voor resultaatsverplichtingen op het vlak van het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen. Die Commissie werd tevens verzocht een mechanisme uit te werken dat de gevolgen vaststelt ingeval bepaalde doelstellingen door zorgverstrekkers niet worden bereikt. Blijft een deugdelijk voorstel uit, dan machtigt dit wetsontwerp de Koning terzake reglementerend op te treden.

Ten slotte acht de regering het noodzakelijk om de verschillende overheidsinitiatieven met betrekking tot de kwaliteitsbevordering beter te bundelen en op elkaar af te stemmen. In die zin lijkt het opportuun om naast een budgettair adviseur ook een kwaliteitsadviseur aan te stellen die een brugfunctie kan vervullen tussen de verschillende overheidsinstellingen wat de bevordering betreft van meer efficiënt gebruik van de middelen inzake gezondheidszorg.

– *Ziekenhuiswet*

Titel III van het wetsontwerp strekt ertoe de ziekenhuiswet aan te passen, te verbeteren en te verfijnen.

Eerst en vooral ligt het in de bedoeling de samenwerking tussen ziekenhuizen onderling te bevorderen teneinde hen in staat te stellen makkelijker hun diensten gezamenlijk aan te bieden. Soortgelijke samenwerkingsverbanden bestaan nu reeds, maar ze zijn tot dusver niet als zodanig gefinancierd. Het wetsontwerp wil die toestand verhelpen door erin te voorzien dat de associaties die door een afzonderlijk rechtspersoon worden geëxploiteerd, apart via het budget van de financiële middelen zullen worden gefinancierd.

Het is tevens zaak de programmatie te verfijnen en te verbeteren teneinde ze op de reële behoeften van de bevolking af te stemmen. In dat verband zal een gebied wordt vastgesteld waarbinnen de ziekenhuisdiensten moeten voldoen aan de behoeften van de bevolking. In dat verband onderstreept de minister dat de programmatie een belangrijk instrument vormt om voor eenieder toegankelijke; kwalitatief hoogstaande gezondheidszorg nog te verbeteren maar ook om de beschikbare middelen zo efficiënt mogelijk aan te wenden.

Het wetsontwerp bevestigt nog de erkenningsnormen en de regels met betrekking tot het maximum aantal toegestane medisch-technische diensten waarbij een PET-scanner en een magnetische resonantietomograaf wordt aangewend. Die normen waren reeds in koninklijke besluiten vastgelegd maar wegens een foutieve toepassing van de adviesprocedure voor de Raad van State,

vant ledit Conseil. La programmation ainsi opérée n'est pas une donnée statique mais bien dynamique qui évoluera en fonction des besoins de la population et de l'état des connaissances scientifiques.

A cet égard, il peut être remarqué que l'INAMI sera habilité à constater et à sanctionner l'installation de l'appareillage illégal et non-agréé par une réduction des honoraires pour les catégories de prestations, déterminées par arrêté royal, qui seront effectuées dans l'hôpital concerné.

Le projet de loi interdit aux hôpitaux de percevoir une contribution forfaitaire auprès du patient qui se présente dans une unité de soins d'urgence. Dans certaines circonstances précises, toutefois, la perception d'une contribution de 9,5 euros (et de 4,5 euros pour les patients bénéficiant d'une intervention majorée) reste possible. Cette possibilité transitoire prendra fin au moment où les tickets modérateurs seront modulés en fonction du trajet de soins suivi et feront l'objet d'incitants encourageant le patient à recourir à la médecine de première ligne.

Le projet de loi confirme pour le reste qu'à part le ticket modérateur couvrant les prestations du médecin urgentiste, aucune intervention supplémentaire ne peut être réclamée au patient pour lequel un service mobile d'urgence (SMUR) est intervenu. Tel est déjà la *ratio legis* de la loi mais cette règle est expressément confirmée afin d'assurer au patient une sécurité juridique maximale. Une nouvelle disposition est par ailleurs ajoutée dans la loi sur les hôpitaux afin de préciser que pour des interventions, des services et des prestations de soins dont les frais sont couverts de façon forfaitaire par le budget des moyens financiers, il ne peut être réclamé d'intervention au patient.

Le projet de loi comporte également un moratoire temporaire, d'une durée d'un an, concernant les conventions existantes entre le conseil médical et le gestionnaire hospitalier par rapport aux retenues sur honoraires. Il ne sera possible de modifier cette convention que dans un nombre de cas exceptionnels, à savoir lorsque le rapport entre la retenue et le montant total des honoraires reçus reste inchangé, lorsqu'il y a unanimité au sein du conseil médical, lorsqu'il est nécessaire de financer un plan de redressement des hôpitaux publics, certains travaux d'infrastructure ou lorsque des modifications structurelles telle une fusion ou une association intervient

werden voormelde normen door diezelfde Raad vernietigd. De aldus uitgewerkte programmatie is geen statistisch, maar een dynamisch gegeven dat mee zal evolueren met de behoeften van de bevolking en met de stand van de wetenschappelijke kennis. In dat verband kan worden opgemerkt dat het RIZIV ertoe zal worden gemachtigd vast te stellen of illegale en niet-erkende apparatuur geïnstalleerd is en terzake bestraffend op te treden door de honoraria te verminderen die werden aangerekend voor de bij koninklijk besluit vastgelegde categorieën van prestaties die in het desbetreffende ziekenhuis werden uitgevoerd.

Het wetsontwerp verbiedt de ziekenhuizen een forfaitaire bijdrage te vorderen van de patiënt die zich in een spoeddienst aanmeldt. In bepaalde, duidelijk omlijnde gevallen, blijft de inning van een bijdrage van 9,5 euro (4,5 euro voor de patiënten die recht hebben op een verhoogde tegemoetkoming) mogelijk. Die mogelijkheid, die bij wijze van overgangsmaatregel is toegestaan, zal verdwijnen zodra het remgeld zal worden afgestemd op het gevolgde zorgtraject en zodra men stimuli zal hebben ingebouwd om de patiënt ertoe aan te sporen een beroep op de eerstelijns geneeskunde te doen.

Het wetsontwerp bevestigt voorts dat, naast het remgeld dat de prestaties van de spoedarts dekt, van de patiënt voor wie een medisch urgentieteam (MUG) werd ingeschakeld, geen enkele extra bijdrage mag worden gevraagd. Dat is reeds de *ratio legis* van de wet, maar die regel wordt uitdrukkelijk opnieuw gesteld, teneinde voor de patiënt een zo sluitend mogelijke rechtszekerheid te waarborgen. Voorts wordt in de ziekenhuiswet een nieuwe bepaling ingevoegd teneinde te preciseren dat voor interventies, diensten en zorgverstrekkingen waarvan de kosten forfaitair door het budget van de financiële middelen gedekt zijn, van de patiënt geen enkele bijdrage mag worden gevraagd.

Het wetsontwerp omvat ook een tijdelijk moratorium van één jaar, met betrekking tot de inhoudingen op de honoraria in het raam van de bestaande conventies tussen de medische raad en de ziekenhuisbeheerder. Die conventie zal slechts kunnen worden gewijzigd in een aantal uitzonderlijke gevallen. Een verhoging van de inhoudingen zal met name alleen mogelijk zijn wanneer de verhouding tussen de inhouding en het totaalbedrag van de ontvangen honoraria ongewijzigd blijft, wanneer daarover eensgezindheid bestaat binnen de medische raad, wanneer het noodzakelijk is een herstelplan van een openbaar ziekenhuis te financieren, wanneer bepaalde infrastructuurwerken moeten worden uitgevoerd of wanneer structurele wijzigingen zoals een fusie of een associatie aan de orde zijn.

– *habilitations conférées au Roi pour permettre de respecter l'objectif budgétaire 2005*

Dans la note relative au budget soins de santé 2005 et au contrôle structurel des dépenses approuvée par le gouvernement le 26 novembre 2004, il a été décidé d'introduire, dans un projet de loi «Santé», une disposition par laquelle le Roi serait autorisé à prendre à temps les mesures garantissant strictement le respect de la norme de croissance en 2005. Cette habilitation, si elle est formulée de manière large, est limitée tant sur le plan matériel que temporel.

Au point de vue matériel, les mesures à prendre doivent avoir pour but de réaliser l'objectif budgétaire fixé pour l'année 2005. La maîtrise de l'objectif budgétaire et les garanties de bon usage des moyens sont indispensables afin d'assurer la pérennité de notre système d'assurance maladie. En fonction des dernières estimations budgétaires en sa possession et en concertation avec les acteurs, le Gouvernement a pris les mesures qui sont nécessaires à cette maîtrise budgétaire. Une nouvelle estimation des dépenses est prévue au début du mois d'avril 2005. Si ces nouvelles estimations font apparaître un nouveau risque de dépassement, l'article 54 du projet de loi permettra de prendre, dans un bref délai, les mesures correctrices nécessaires pour éviter ou limiter ce risque.

A cet effet, le Roi pourra prendre trois types de mesures: des mesures qui ont pour but de lutter contre les usages impropres et les abus; des mesures qui garantissent un contrôle efficace des dépenses et des mesures qui visent à adapter l'intervention de l'assurance, les conditions d'attribution et les honoraires des prestations de santé prévues dans la législation.

Au point de vue temporel, l'autorisation est limitée à la période allant du 1^{er} avril 2005 au 31 décembre 2005. Ce faisant, il peut être tenu compte de l'évolution et de l'évaluation des dépenses 2004 et des premières estimations d'évolution des dépenses en 2005.

Le gouvernement estime que cette autorisation est justifiée par la nécessité de prendre le plus rapidement possible, sur la base de l'évaluation susmentionnée, les mesures qui s'imposent dans les différents secteurs. Dans ce cas, il peut être nécessaire de s'écarter des procédures prévues dans la législation et qui peuvent prendre plusieurs mois.

– *Aan de Koning verleende machtigingen om het mogelijk te maken de begrotingsdoelstelling voor 2005 te halen*

In de nota over de begroting gezondheidszorg 2005 en de structurele beheersing van de uitgaven die werd goedgekeurd door de regering op 26 november 2004, werd beslist in de gezondheidswet een bepaling op te nemen, waarbij de Koning zou worden gemachtigd met het oog op het strikt waarborgen van het respect van de groeinorm tijdens het jaar 2005 tijdig de nodige maatregelen te nemen. Die machtiging is weliswaar ruim geformuleerd, maar wordt zowel materialiter als in de tijd beperkt.

Uit een materieel oogpunt moeten de maatregelen tot doel hebben de voor 2005 vastgestelde begrotingsdoelstelling te halen. De beheersing van de begrotingsdoelstelling en de garanties inzake het deugdelijk gebruik van de middelen voor de ziekteverzekering zijn onontbeerlijk om het voortbestaan van ons ziekteverzekeringsstelsel te waarborgen. Op grond van de jongste begrotingsramingen waarover de regering beschikt en in overleg met de actoren, heeft de regering de maatregelen genomen die nodig zijn voor dat beheersen van de begroting van de ziekteverzekering. Een nieuwe raming van de uitgaven is gepland voor het begin de maand april 2005. Mochten die nieuwe ramingen een nieuw risico op overschrijding aantonen, dan zal artikel 54 van het wetsontwerp het mogelijk maken onverwijld de nodige corrigerende maatregelen te nemen om dat risico te voorkomen of te beperken.

Daartoe kan de Koning drie soorten maatregelen nemen: maatregelen die de bestrijding van oneigenlijk gebruik en misbruik tot doel hebben, maatregelen die een efficiënte controle van de uitgaven waarborgen en maatregelen die ertoe strekken de verzekerings tegemoetkoming, de toekenningsvoorwaarden en de honorering van de in de wetgeving vervatte geneeskundige verstrekkingen aan te passen.

In de tijd is de machtiging beperkt tot de periode van 1 april 2005 tot en met 31 december 2005. Zodoende kan rekening worden gehouden met de evolutie en de evaluatie van de uitgaven 2004 en de eerste ramingen van de evoluties van de uitgaven in 2005.

De regering is van mening dat deze machtiging wordt gerechtvaardigd door de noodzaak om op basis van voornoemde evaluatie zo snel mogelijk de maatregelen te nemen die in de verschillende sectoren vereist zijn. Daarbij kan het noodzakelijk zijn af te wijken van de in de wetgeving opgenomen overlegprocedures, die verscheidene maanden in beslag kunnen nemen.

Ceci ne contredit évidemment pas l'objectif général d'une concertation avec les acteurs. Au contraire, ces mécanismes de concertation font parties des éléments forts de notre système d'assurance maladie. Ces procédures de concertation perdent temporairement – et ce, pour les seules hypothèses couvertes par l'habilitation légale -leur caractère contraignant. Du reste, un certain nombre de mesures auront pour objectif de concrétiser un certain nombre de propositions qui sont actuellement préparées entre autres au sein de la CNMM.

– *médicaments*

Le secteur des médicaments a connu une réelle explosion des dépenses. Avant même que l'année ne soit entamée, le dépassement du budget pour 2005 était déjà garanti à concurrence de plus de 80 millions d'euros ! Face à une telle explosion, des mesures efficaces doivent être prises.

Les mesures proposées visent à permettre à l'assurance maladie de payer le meilleur prix pour le traitement adéquat.

L'objectif général des mesures est de maintenir un système de soins de santé qui peut encore se payer des innovations en matière de médicaments.

Les dépenses en médicaments augmentent naturellement par le fait du vieillissement de la population et du progrès scientifique. Mais certains facteurs d'augmentation sont par contre tout à fait influençables, comme le comportement de prescription des médecins ou le choix de rembourser ou non un médicament non-innovant.

Si on veut pouvoir investir dans de nouveaux médicaments réellement innovants, il faut réaliser des économies sur les anciens traitements (qui ont été amortis par l'industrie). Ce n'est qu'en limitant les dépenses pour les thérapies existantes qu'on donnera aux patients un accès aux nouveaux médicaments. La limitation en volume est possible dans certains cas mais la sous-prescription doit être évitée à tout prix. Il est donc essentiel de pouvoir jouer sur le prix payé pour une thérapie.

Le gouvernement n'est pas dans une logique de diminution des dépenses pour les médicaments mais de croissance modérée. Il ne faut pas oublier que le secteur des soins de santé bénéficie d'une norme non négligeable de croissance de 4,5% et que les médicaments avec une augmentation de 13% en 2005 ont plus que leur part de la croissance !

Zulks is uiteraard niet onbestaanbaar met het algemene doel van een overleg met de actoren. Integendeel, de overlegmechanismen maken deel uit van de sterke elementen van ons systeem van ziekteverzekering. Die overlegprocedures verliezen tijdelijk – en uitsluitend voor de door de wettelijke machtiging gedekte casussen – hun afdwingbaar karakter. Een aantal maatregelen zullen trouwens tot doel hebben een aantal voorstellen te concretiseren die thans onder andere binnen de NCGZ worden voorbereid.

– *Geneesmiddelen*

De geneesmiddelensector wordt gekenmerkt een explosieve uitgavenstijging. Nog voor het jaarbegin was er reeds een overschrijding van de begroting met 80 miljoen euro! Om zo'n explosieve toename het hoofd te bieden, moeten efficiënte maatregelen worden genomen.

De voorgestelde maatregelen strekken ertoe de ziekteverzekering in staat te stellen de beste prijs voor de meest geschikte behandeling te betalen.

Daarbij ligt de algemene doelstelling voorop een stelsel inzake gezondheidszorg te behouden waarbij het nog mogelijk is te investeren in innoverend onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen.

De uitgaven voor geneesmiddelen stijgen uiteraard door de vergrijzing van de bevolking en door de wetenschappelijke vooruitgang. Maar bepaalde factoren die mee die stijging bepalen, zijn perfect beïnvloedbaar, zoals het voorschrijfgedrag van de artsen of de keuze om een niet-innovatief geneesmiddel al dan niet terug te betalen.

Als men wil kunnen investeren in echt innoverende nieuwe geneesmiddelen moet men bezuinigen op de oude behandelingen (die door de industrie werden afgeschreven). Alleen als men de uitgaven voor de bestaande therapieën beperkt, zal men de patiënten toegang geven tot de nieuwe geneesmiddelen. De beperking in volume is in sommige gevallen mogelijk maar moet te allen prijze moet worden voorkomen dat er te weinig wordt voorgeschreven. Het is dus essentieel te kunnen inspelen op de voor een therapie betaalde prijs.

De regering bevindt zich inzake de uitgaven voor de geneesmiddelen niet in een logica van verlaging maar van gematigde groei. Men mag niet uit het oog verliezen dat voor de zorgsector een niet te verwaarlozen groeinorm van 4,5 % geldt en dat de geneesmiddelen met een verhoging van 13 % in 2005 meer dan hun deel van de groei krijgen !

L'industrie pharmaceutique est une industrie importante au niveau économique et au niveau de la santé publique. Ceci est vrai tant au niveau mondial qu'au niveau belge, et il est important de conserver une place de choix en Belgique pour la recherche et l'innovation qui en résulte.

La liberté thérapeutique du médecin est également une donnée essentielle de notre système. La liberté de choix de la thérapie la mieux adaptée -dans un esprit d'utilisation rationnelle des moyens de l'assurance maladie - sera préservée. Une réelle innovation profitera donc toujours d'un remboursement adéquat. Tel ne sera plus le cas des «me-too», ces molécules copiant une molécule existante ou les nouvelles formes d'une même molécule

Le ministre se dit conscient de l'absence de solution miracle: à ce titre, le remplacement du système belge par le modèle néo-zélandais, pris dans sa globalité, n'est certainement pas son objectif. Par contre, il faut être créatif et de nouveaux outils pour réaliser les économies doivent être recherchés en permanence.

Le système néo-zélandais et plus particulièrement l'outil de l'appel d'offres est un outil innovant que le ministre souhaite pouvoir utiliser en Belgique. Cet outil a le mérite de concilier à la fois la maîtrise des dépenses de l'État et les mécanismes de marché, puisque ce sont les firmes elles-mêmes qui décident du niveau de prix acceptable en fonction du marché.

Bien entendu, la Nouvelle-Zélande et la Belgique ne peuvent pas être comparées. Aucun de ces pays ne dispose d'un modèle qui pourrait être transposé tel quel à l'autre. Cette différence fondamentale doit être prise en compte.

C'est pourquoi le ministre se propose d'utiliser le mécanisme de l'appel d'offres non pas pour rembourser uniquement le médicament le moins cher, mais d'une manière plus large. Tous les médicaments continueront à être remboursés mais le prix le plus bas bénéficiera d'un meilleur remboursement.

L'appel d'offres aura lieu dans le cadre d'une procédure de révision de groupe au niveau de la Commission de remboursement des médicaments. Ceci apporte les garanties nécessaires quant au fait que les classes de médicaments choisies seront pertinentes tant en terme d'économie potentielle qu'en terme de santé publique.

L'appel d'offres n'est pas le seul outil innovant qui sera mis en place. En regardant chez nos plus proches voi-

De farmaceutische industrie is zowel voor de economie als voor de volksgezondheid een belangrijke industrie. Dat geldt zowel op mondiaal als op Belgisch vlak en het is van belang dat het onderzoek en de daaruit voortvloeiende innovatie in België een vooraanstaande plaats blijven bekleden.

Ook de therapeutische vrijheid van de arts is een essentieel gegeven van ons systeem. De vrije keuze van de meest geschikte therapie – in een geest van rationeel gebruik van de middelen van de ziekteverzekering – zal worden behouden. Voor een echte innovatie zal dus steeds een aangepaste terugbetaling gelden. Dat zal niet meer het geval zijn voor de «me-too's», dat wil zeggen de moleculen die een kopie zijn van een bestaande molecule, of de nieuwe vormen van eenzelfde molecule.

De minister is zich ervan bewust dat er geen mirakeloplossing bestaat: in dat opzicht streeft hij er zeker niet naar het Belgische systeem te vervangen door het Nieuw-Zeelandse model in zijn geheel genomen. Men moet daarentegen creatief zijn en er moet voortdurend worden gezocht naar nieuwe middelen om te bezuinigen.

Het Nieuw-Zeelandse systeem en meer bepaald de offerteaanvraag is een vernieuwend instrument waarvan de minister in België gebruik wenst te kunnen maken. Dat instrument biedt het voordeel dat het de handhaving van de uitgaven van de Staat en de marktmechanismen met elkaar verzoent aangezien de ondernemingen zelf de aanvaardbare prijs bepalen naar gelang de markt.

Uiteraard kunnen Nieuw-Zeeland en België niet met elkaar worden vergeleken. Geen van beide landen heeft een model dat als dusdanig op het andere zou kunnen worden overgeënt. Er moet met dat fundamentele verschil rekening worden gehouden.

Daarom neemt de minister zich voor gebruik te maken van het mechanisme van de offerteaanvraag, niet om alleen het goedkoopste geneesmiddel terug te betalen, maar ook ruimer. Alle geneesmiddelen zullen nog steeds worden terugbetaald maar de terugbetaling zal hoger zijn voor het goedkoopste geneesmiddel.

De offerteaanvraag zal plaatsvinden in het kader van een procedure van groepsherziening op het niveau van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Dat zorgt voor de nodige garanties dat de gekozen klassen van geneesmiddelen relevant zullen zijn, zowel voor de mogelijke bezuinigingen als voor de volksgezondheid.

De offerteaanvraag is niet het enige vernieuwende instrument waarvan gebruik zal worden gemaakt. Als

sins, on se rend compte que la Belgique est restée timide dans l'utilisation du remboursement de référence. Pour y remédier, un premier élargissement du remboursement de référence va entrer en vigueur dès le 1^{er} juillet 2005 ; toutes les formes d'une molécule hors brevet seront prises en compte pour la diminution de la base de remboursement (qui passe de 26 à 30%).

Le ministre ajoute qu'une réforme plus fondamentale va également avoir lieu en 2005. A l'instar de nos voisins Hollandais et Allemands, le remboursement de référence pourra être étendu, au cas par cas, à des groupes ou «clusters» de spécialités thérapeutiquement interchangeableables. Il s'agit ici d'un élargissement à plusieurs molécules thérapeutiquement comparables. Ce système est utilisé par l'Allemagne qui est parmi les 5 producteurs mondiaux de médicaments en valeur et dont les dépenses en recherche et développement restent très élevées. Il n'est donc aucunement question de contrer l'industrie de l'innovation.

Le ministre annonce une autre nouveauté importante: l'introduction du principe de la «déconnexion» entre la base de remboursement d'un médicament et son prix public. Ce principe vise à disposer d'un outil plus performant dans l'établissement des prix des nouveaux médicaments.

D'autres mesures techniques garantissant l'application systématique des mesures d'économie nouvelles et anciennes sont également prises.

En outre, la sortie du système de remboursement décidée de manière unilatérale par les firmes (cf. pilules contraceptives) ne sera plus tolérée. Le Ministre doit en effet pouvoir garantir l'accessibilité financière aux médicaments dont les patients ont besoin. L'accessibilité passe aussi par une information correcte sur les alternatives moins chères. Les mutuelles peuvent à ce titre jouer un rôle capital.

Dans un contexte de plus en plus complexe, il est essentiel de veiller à protéger le patient au niveau financier mais aussi de veiller à ce qu'il soit correctement informé. L'utilisation détournée à des fins commerciales de campagnes d'informations relatives à la santé va par conséquent être réglementée.

Le projet de loi à l'examen contient par conséquent des dispositions essentielles à la consolidation du système des soins de santé. Il ne constitue pas une fin en soi mais un moyen de se prémunir contre une série de dérives qui menacent l'équilibre financier du système. Il

men naar de ons omringende landen kijkt, stelt men vast dat België een heel schuchter gebruik heeft gemaakt van de referentietrugbetaling. Om dat te verhelpen, zal vanaf 1 juli 2005 een verruiming van de referentietrugbetaling in werking treden; alle vormen van een molecule zonder octrooi zullen in aanmerking worden genomen voor de verlaging van de terugbetalingsbasis (die stijgt van 26 naar 30 %).

De minister voegt eraan toe dat in 2005 ook een meer fundamentele hervorming zal worden doorgevoerd. Zoals in Nederland en in Duitsland zal de referentietrugbetaling geval per geval kunnen worden uitgebreid tot groepen of «clusters» van therapeutisch onderling verwisselbare specialiteiten. Het betreft een uitbreiding tot verschillende therapeutisch vergelijkbare moleculen. Dat systeem wordt gebruikt in Duitsland, dat in waarde een van de 5 wereldproducenten van geneesmiddelen is en dat een land is waarvan de uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling zeer hoog blijven. Er is dus absoluut geen sprake van de innoverende industrie tegen te werken.

De minister kondigt een andere belangrijke nieuwigheid aan : de invoering van het principe van de «deconnectie» tussen de terugbetalingbasis van een geneesmiddel en de publieksprijs. Bedoeling van dat principe is te beschikken over een doeltreffender middel voor de prijszetting van de nieuwe geneesmiddelen.

Tevens zullen andere maatregelen worden genomen die de systematische toepassing garanderen van nieuwe en oude bezuinigingsmaatregelen.

Voorts zal niet langer worden getolereerd dat ondernemingen eenzijdig beslissen uit de terugbetalingsregeling te stappen (zie de anticonceptiepillen). De minister moet immers kunnen waarborgen dat de geneesmiddelen die de patiënten nodig hebben de financieel toegankelijk blijven. De toegankelijkheid vereist ook een correcte voorlichting over de minder dure alternatieven. De ziekenfondsen kunnen daarin een zeer belangrijke rol spelen.

In een almaar complexere context is het zeer belangrijk ervoor te zorgen dat de patiënt financieel wordt beschermd, maar ook dat hij correct wordt geïnformeerd. Het gebruik van informatiecampagnes in verband met de gezondheid voor commerciële doeleinden zal dus worden gereguleerd.

Het onderhavige wetsontwerp omvat derhalve bepalingen die essentieel zijn voor de versterking van het zorgsysteem. Het is geen doel op zich maar een middel om zich te beschermen tegen een aantal uitwassen die het financieel evenwicht van het systeem in gevaar bren-

ne vise pas l'un ou l'autre acteur. Il contient d'ailleurs une série de mesures positives. D'autres peuvent paraître plus coercitives mais le ministre insiste sur le fait que le dialogue et la concertation restent, pour le Gouvernement, les fondements du mode de gestion de l'assurance maladie.

II. — EXPOSÉ DES AUTEURS DES PROPOSITIONS DE RÉSOLUTION ET DE LOI JOINTES

– *Proposition de loi (Yvan Mayeur, Magda De Meyer) visant à supprimer les suppléments d'honoraires pour les enfants hospitalisés avec un parent accompagnateur, en modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, DOC 51 0242/001.*

M. Yvan Mayeur (PS) et Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) renvoient à l'exposé introductif de la proposition de loi dont ils sont les auteurs.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) regrette qu'au moment où un projet de loi place un certain nombre de jalons pour l'avenir du système d'assurance maladie et des soins de santé, le gouvernement n'en ait pas profité pour y aborder également le problème des suppléments.

– *Proposition de résolution (Daniel Bacquelaine, Denis Ducarme) relative à la prise en charge par la sécurité sociale des frais inhérents au traitement de l'enfant atteint d'une pathologie lourde, DOC 51 0305/001*

– *Proposition de loi (Daniel Bacquelaine, Denis Ducarme) modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne l'accueil des enfants dans les structures hospitalières, DOC 51 0810/001*

M. Denis Ducarme (MR) précise que la proposition de loi n° 810, dont il est co-auteur, vise à améliorer l'accueil des enfants dans les structures hospitalières en prévoyant, dans la loi sur les hôpitaux, que des normes spéciales peuvent être fixées pour les hôpitaux et les services pédiatriques. Actuellement, en effet, bon nombre d'infrastructures hospitalières ne sont nullement adaptées pour l'accueil des enfants. Or, l'enfant hospitalisé est d'abord un enfant qui, à ce titre, a besoin d'un accompagnement spécifique. C'est pourquoi, il convient de prévoir un espace de vie au sein des hôpitaux plus adapté aux besoins des enfants hospitalisés. Il apparaît en effet que l'hospitalisation d'un enfant nécessite un accompagnement spécifique, voire une conception ar-

gen. Het is niet op deze of gene actor gericht. Het bevat trouwens een aantal positieve maatregelen. Andere maatregelen kunnen dwingender lijken, maar de minister legt er de nadruk op dat de dialoog en het overleg voor de regering de grondslagen blijven van de wijze waarop de ziekteverzekering zal worden beheerd.

II. — UITEENZETTING VAN DE INDIENERS VAN DE TOEGEVOEGDE VOORSTELLEN VAN RESOLUTIE EN VAN WET

– *Wetsvoorstel (van de heer Yvan Mayeur en mevrouw Magda De Meyer) houdende wijziging van de ziekenhuiswet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, tot afschaffing van de honorariumsupplementen voor de door een ouder begeleide kinderen die in het ziekenhuis zijn opgenomen (DOC 51 0242/001).*

De heer Yvan Mayeur (PS) en mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) verwijzen naar de memorie van toelichting van hun wetsvoorstel.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) betreurt dat de regering geen gebruik maakt van de gelegenheid die wordt geboden een wetsontwerp dat een aantal bakens uitzet voor de toekomst van het systeem inzake ziekteverzekering en verzorging om daarin ook het probleem van de supplementen te berde te brengen.

– *Voorstel van resolutie (van de heren Daniel Bacquelaine en Denis Ducarme) betreffende het ten laste nemen door de sociale zekerheid van de kosten die inherent zijn aan de behandeling van zwaar zieke kinderen (DOC 51 0305/001)*

– *Voorstel van resolutie ((van de heren Daniel Bacquelaine en Denis Ducarme) tot wijziging van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, betreffende de opvang van de kinderen in de ziekenhuizen (DOC 51 0810/001)*

De heer Denis Ducarme (MR) preciseert dat het wetsvoorstel nr. 810, waarvan hij mede-indiener is, beoogt de opvang van de kinderen in de ziekenhuizen te verbeteren door in de ziekenhuiswet te bepalen dat bijzondere normen kunnen worden opgelegd aan de ziekenhuizen en de pediatrische afdelingen. Tal van ziekenhuizen zijn thans immers helemaal niet aangepast voor de opvang van kinderen. Een kind dat in het ziekenhuis wordt opgenomen, is en blijft een kind en heeft in die hoedanigheid nood aan specifieke begeleiding. Daarom moet het ziekenhuis voorzien in een verblijfsruimte die beter aangepast is aan de noden van de in het ziekenhuis opgenomen kinderen. De opname van een kind vereist immers een specifieke begeleiding, of

chitecturale distincte.

La présence des parents est indispensable et une attention particulière doit être accordée à la préparation psychologique de l'enfant. L'organisation d'un accueil spécifique, incluant un accompagnement didactique et pédagogique, ne peut que favoriser des rapports harmonieux avec les équipes soignantes, comme le démontre l'initiative développée par l'hôpital de la Citadelle à Liège.

La proposition de loi a pour objectif de consacrer cette approche dans la loi mais aux fins de souplesse, laisse au Roi le soin de fixer, en concertation avec les hôpitaux, les règles qui seront applicables.

En ce qui concerne la proposition de résolution n° 305, l'intervenant se réfère aux développements écrits (Voir DOC 51 305/001, p. 3 et suivantes)

– *Proposition de loi (Jo Vandeurzen, Maggie De Block) modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue d'instituer un Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé, DOC 51 0413/001.*

Mme Maggie De Block (VLD), co-auteur de la proposition de loi n° 413, indique que, pour maîtriser le budget de l'assurance maladie, il convient de disposer de suffisamment de données scientifiques permettant de rétribuer correctement les prestations de santé. A cette fin, une 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. La proposition de loi, dont l'intervenante est co-auteur, entend créer un Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé. Mme De Block rappelle que l'examen de cette proposition de loi a été entamé par la commission des Affaires sociales.

– *Proposition de loi (Yvan Mayeur, Marie-Claire Lambert) modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en vue de supprimer la possibilité pour les hôpitaux de réclamer aux patients une contribution financière à l'accès aux urgences, DOC 51 1095/001*

zels een bijzondere inrichting.

De aanwezigheid van de ouders is onontbeerlijk en er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de psychologische voorbereiding van het kind. Een specifieke opvang, waarvan een didactische en pedagogische begeleiding deel uitmaakt, kan alleen harmonieuze betrekkingen met het verzorgend team bevorderen, zoals blijkt uit het initiatief van het *hôpital de la Citadelle* in Luik.

Het wetsvoorstel beoogt die aanpak te bekrachtigen in de wet maar laat, ter wille van de soepelheid, de Koning de regels bepalen in overleg met de ziekenhuizen.

Wat het voorstel van resolutie nr. 305 betreft, verwijst de spreker naar de memorie van toelichting (DOC 51 0305/001, blz. 3 en volgende).

– *Wetsvoorstel (van de heer Jo Vandeurzen en mevrouw Maggie De Blok) tot wijziging van de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met het oog op de oprichting van een Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen (DOC 51 0413/001)*

Volgens mevrouw Maggie De Block (VLD) mede-indienster van wetsvoorstel nr. 51 0413/001, vereist de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg dat men eerst beschikt over voldoende wetenschappelijke gegevens die een correcte vergoeding van de prestaties inzake gezondheidszorg mogelijk maken. Daartoe is het van wezenlijk belang de nomenclatuur aan een objectieve evaluatie te onderwerpen, zodat alle zorgverstrekkers passend worden geresponsabiliseerd en correct worden vergoed. Het wetsvoorstel waarvan de spreker mede-indienster is, strekt tot oprichting van een Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Mevrouw De Block herinnert eraan dat de commissie voor de Sociale Zaken al met de bespreking van dat wetsvoorstel is begonnen.

– *Wetsvoorstel (Yvan Mayeur, Marie-Claire Lambert) tot wijziging van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, met het oog op de afschaffing van de mogelijkheid voor de ziekenhuizen om aan de patiënten een financiële bijdrage te vragen voor de toegang tot de dienst spoedgevallenzorg (DOC 51 1095/001)*

M. Yvan Mayeur (PS) rappelle que la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé, adoptée sous la précédente législature, prévoit qu'une contribution forfaitaire peut, conformément aux conditions fixées par le Roi, être exigée par les hôpitaux aux patients qui se présentent dans une unité de soins d'urgence. Cette contribution forfaitaire, fixée par arrêté royal à 12,50 euros, vise à taxer le recours indu aux services d'urgence.

Dans la pratique, cette disposition a été appliquée très diversement par les hôpitaux. Certains y ont recouru systématiquement, d'autres jamais. Par ailleurs, cette contribution forfaitaire a manqué son objectif: au lieu de responsabiliser le patient et de désengorger les services d'urgence, elle a entraîné un transfert des patients des hôpitaux pratiquant la contribution vers ceux qui ne l'appliquent pas. Par contre, il est démontré que les expériences-pilotes, menées avec les généralistes sur le terrain, ont conduit à un système de régulation ayant eu pour conséquence de réduire le recours au service d'urgence.

L'intervenant évoque en outre la difficulté pour le patient à juger lui-même de la gravité de son état. Lors des discussions ayant conduit à l'adoption de la loi du 22 août 2002, un exemple pertinent avait été cité, relatif à des parents qui conduisent leur enfant aux urgences en raison d'une forte fièvre. Comment ces derniers pourraient-ils évaluer objectivement la situation ?

Pénaliser le recours indu aux urgences par l'imposition d'une contribution forfaitaire ne risque-t-il pas de dissuader certaines personnes de s'y rendre alors que leur état le requiert impérativement ?

M. Mayeur propose donc d'abroger l'article 107^{quater} de la loi du 22 août 2002 et se réfère à cet égard à l'arrêt n° 49/2004 rendu le 24 mars 2004 par la Cour d'Arbitrage, qui annule cette disposition mais en maintient les effets jusqu'au 31 juillet 2005. La Cour relève à cette occasion que l'opportunité de réclamer ou non le paiement d'une contribution étant laissée à la discrétion de chaque hôpital, l'absence d'indication quant aux éléments qui conditionnent la détermination de la contribution crée une incertitude qui la rend incompatible avec le principe constitutionnel d'égalité. Si les effets de la disposition sont maintenus jusqu'au 31 juillet 2005, c'est afin d'éviter les difficultés administratives qui résulteraient de l'effet rétroactif d'une annulation pure et simple. En l'occurrence, M. Mayeur comprend la volonté d'éviter qu'une telle annulation rétroagisse. Toutefois, il est loisible au législateur de tirer les conclusions de tous ces éléments

De heer Yvan Mayeur (PS) herinnert eraan dat de tijdens de vorige zittingsperiode aangenomen wet van 22 augustus 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg bepaalt dat de ziekenhuizen, overeenkomstig de door de Koning bepaalde voorwaarden, een forfaitaire bijdrage kunnen vorderen van de patiënten die zich in een eenheid voor spoedgevallenzorg aanmelden. Die forfaitaire bijdrage werd bij koninklijk besluit vastgesteld op 12,50 euro en moet verhinderen dat mensen onnodig een beroep doen op een spoedgevallendienst.

In de praktijk hebben de ziekenhuizen uiteenlopend op die bepaling gereageerd: sommige passen ze systematisch toe, andere nooit. Bovendien heeft die forfaitaire bijdrage zijn doel gemist: in plaats dat de patiënten werden geresponsabiliseerd en de werklust van de spoedgevallendiensten werd verlicht, zijn de patiënten gewoon overgestapt naar de ziekenhuizen die verzui men de bepaling toe te passen. Daar staat tegenover dat proefprojecten met huisartsen een regulerend effect hebben gehad en er wél voor hebben gezorgd dat hun patiënten minder snel naar een spoedgevallendienst stappen.

Bovendien wijst de spreker erop dat de patiënt zelf moeilijk kan inschatten hoe ernstig zijn situatie is. Zo werd tijdens de besprekingen die tot de goedkeuring van de wet van 22 augustus 2002 hebben geleid, een sprekend voorbeeld gegeven van ouders die hun kind met hoge koorts op de spoedgevallendienst binnenbrengen. Hoe kunnen zij hun situatie objectief inschatten?

Bestaat niet het gevaar dat de inning van een forfaitaire bijdrage voor het onterecht inschakelen van de spoedgevallendienst bepaalde mensen ervan zal weerhouden zich daar aan te melden, zelfs als hun toestand zulks hoe dan ook vereist?

Daarom stelt de heer Mayeur voor artikel 107^{quater} van de wet van 22 augustus 2002 op te heffen. Hij verwijst in dat verband naar het Arbitragehof, dat die bepaling op 24 maart 2004 heeft vernietigd, mét handhaving van de gevolgen ervan tot 31 juli 2005 (arrest nr. 49/2004). Het Arbitragehof vindt dat het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel is geschonden, doordat de ziekenhuizen zelf mogen beslissen om de betaling van een bijdrage al dan niet op te leggen terwijl nergens wordt aangegeven onder welke voorwaarde die bijdrage verschuldigd is. De handhaving van de gevolgen van de bewuste bepaling tot 31 juli 2005 heeft tot doel de administratieve verwickelingen te voorkomen die zouden ontstaan mocht de bewuste bepaling gewoon - dat wil zeggen met terugwerkende kracht - worden vernietigd. In dit specifieke geval begrijpt de heer Mayeur dat men zou voorkomen dat die vernietiging zou terugwerken in de

(annulation, absence d'efficacité de la disposition) et d'abroger, pour l'avenir, l'article contesté.

III. — POSITION DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES DE LA SANTÉ PUBLIQUE À L'ÉGARD DES PROPOSITIONS DE LOI ET DE RÉOLUTION JOINTES

En ce qui concerne la proposition de loi n° 413, *le ministre* précise que deux organes s'occupent déjà de façon permanente de la révision de la nomenclature en Belgique: la médicomut et le Conseil technique médical. Il est donc inutile d'instaurer un organe supplémentaire. Par ailleurs, le processus de révision de la nomenclature exige beaucoup de temps et sa complexité relève du fait que chaque modification de code peut être à la source d'un conflit d'intérêts auprès des intéressés.

Au sujet de l'accueil des enfants dans les structures hospitalières, le ministre n'ignore pas le malaise existant dans l'organisation et le financement de la pédiatrie hospitalière. Des dialogues sont d'ailleurs en cours avec ce secteur et deux priorités ressortent: d'une part, les honoraires des pédiatres pour leur prestation en milieu hospitalier doivent être davantage adaptés. D'autre part, un programme des soins hospitaliers spécialisés en pédiatrie créant un maillage entre les hôpitaux est nécessaire. Ce programme doit prévoir notamment des normes de personnel en fonction d'une activité minimale (1500 admissions) afin de garantir une qualité satisfaisante en matière de pédiatrie. Ce chiffre n'a pas été fixé de manière arbitraire mais se fonde sur des rapports rédigés à partir de l'observation de la pratique régulière. Pour l'instant, aucune planification précise (càd la fixation d'un nombre de services pédiatriques par région) n'a été élaborée. Il est clair toutefois qu'il sera tenu compte des efforts réalisés sur le terrain mais aussi du caractère rural ou urbain d'une zone déterminée.

Le programme de soins pédiatriques doit également comprendre des mesures susceptibles d'améliorer la qualité de l'accueil des enfants. Par ailleurs, la réflexion sur l'accueil des enfants dans les structures hospitalières doit être mise en parallèle avec le débat actuel sur l'organisation des bassins de soins. Une vision globale du financement hospitalier s'avère également nécessaire. En effet, des moyens complémentaires ont été alloués

tijd. Wel kan de wetgever conclusies trekken uit al die aspecten (vernietiging + ondoeltreffendheid van de bepaling) en het betwiste artikel opheffen zodat het in de toekomst niet langer effect kan sorteren.

III. — STANDPUNT VAN DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID MET BETREKKING TOT DE WETSVOORSTELLEN EN DE TOEGEVOEGDE VOORSTELLEN VAN RESOLUTIE

Wat wetsvoorstel nr. 51 0413/001 betreft, preciseert *de minister* dat nu al twee instanties zich permanent bezighouden met de herziening van de nomenclatuur: Medico-mut en de Technische medische raad. Het heeft dus geen zin daarbovenop nóg een instantie in het leven te roepen. Overigens vergt de herziening van de nomenclatuur veel tijd en gaat het om een zeer complexe onderneming, met name omdat elke codewijziging tot belangenconflicten tussen de begunstigen kan leiden.

Wat de opvang van kinderen in de ziekenhuisstructuren betreft, weet de minister dat er iets schort aan de organisatie en de financiering van de ziekenhuispediatrie. Er vindt momenteel trouwens een dialoog met de sector plaats en daaruit komen twee prioriteiten naar voren: enerzijds moeten de honoraria van de kinderartsen voor hun verstrekkingen in de ziekenhuizen worden aangepast; anderzijds is er nood aan een specifiek op de pediatrie gericht zorgprogramma waarbij een netwerk wordt gecreëerd tussen de verschillende ziekenhuizen. Dat programma moet onder andere normen bevatten op het stuk van de personeelsformatie die vereist is voor een minimumactiviteit (1.500 opnames), teneinde een behoorlijke kwaliteit van de pediatrie te garanderen. Dat cijfer werd niet willekeurig bepaald, maar is gebaseerd op verslagen die uitgaan van een analyse van de dagelijkse praktijk. Momenteel bestaat er nog geen precieze planning (dat wil zeggen dat nog niet werd bepaald hoeveel pediatrie diensten er per regio moeten komen). Niettemin spreekt het voor zich dat rekening zal worden gehouden met de inspanningen op het terrein, alsook met het landelijke of stedelijke karakter van elke zone.

Het pediatrie-zorgprogramma moet eveneens maatregelen bevatten ter verbetering van de kwaliteit van de opvang van de kinderen. Voorts mag de reflectie over de opvang van kinderen in de ziekenhuisstructuren niet los worden gezien van het thans gevoerde debat over de uitbouw van zorgregio's. Tevens is er nood aan een algemene visie op de ziekenhuisfinanciering. De ziekenhuizen hebben immers bijkomende middelen gekregen

aux hôpitaux et le secteur pédiatrique est une priorité à laquelle ces moyens peuvent être octroyés.

Concernant la proposition de loi n° 242, le ministre souligne que le gouvernement est très sensible à la problématique des suppléments dans les hôpitaux. Le ministre a d'ailleurs introduit une demande d'avis auprès du Conseil national des établissements hospitaliers sur l'ensemble de la problématique des suppléments hospitaliers. Cet avis devrait être rendu dans les 3 mois.

Par ailleurs, un projet de loi visant l'adaptation de l'article 95 de la loi sur les hôpitaux est actuellement en préparation. Il tend à clarifier la réglementation sur les suppléments de matériel médical qui sont à charge du budget des hôpitaux et ne peuvent être, en aucun cas, facturés aux patients.

Le ministre s'accorde sur le principe tout à fait justifié que l'enfant hospitalisé doit pouvoir être accompagné d'un parent accompagnateur et ce, tout au long de son séjour en hôpital.

Si l'interdiction de demander des suppléments d'honoraires et de chambres aux enfants accompagnés est une idée intéressante qui doit être prise en considération, il faut également étudier les effets indirects qu'une telle mesure pourrait engendrer sur d'autres postes de facturation ainsi que son éventuel effet discriminatoire par rapport aux enfants dont les parents sont moins disponibles.

Enfin, en ce qui concerne le recours abusif aux urgences, le ministre précise que le projet de loi à l'examen privilégie une autre option que celle retenue par la proposition de loi n° 1095. Il se réfère à cet égard à l'exposé des motifs et, en particulier, aux explications relatives à l'article 27 du projet de loi (voir DOC 51 1627/001, p.22)

IV. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Concernant la proposition de loi n° 413, *M. Luc Goutry (CD&V)* fait remarquer que tout le monde demande, depuis des années, une révision de la nomenclature. Alors que cette révision devrait être prioritaire, rien n'a encore été fait. L'intervenant émet des doutes quant à la possibilité du gouvernement, via les pleins pouvoirs prévus à l'article 54 du projet, d'arriver à procéder à une réévaluation de la nomenclature des prestations de soins de santé et ce, endéans une période limitée à 9 mois.

en die zouden bij voorrang naar de pediatrie kunnen gaan.

Wat wetsvoorstel nr. 51 0242/001 betreft, onderstreept de minister dat de regering zeer begaan is met het vraagstuk van de honorariumsupplementen in de ziekenhuizen. Overigens heeft de minister de Nationale raad voor ziekenhuisvoorzieningen om een advies verzocht over het gehele vraagstuk van de ziekenhuissupplementen. Dat advies moet binnen drie maanden gereed zijn.

Voorts wordt momenteel gewerkt aan een wetsontwerp tot wijziging van artikel 95 van de ziekenhuiswet. Dat ontwerp zal betrekking hebben op de regelgeving inzake de supplementen voor medisch materiaal en moet met name duidelijk aangeven in welke gevallen ziekenhuizen die kosten hoe dan ook op zich moeten nemen in plaats van ze af te wentelen op de patiënt.

De minister is het volkomen eens met het beginsel dat een opgenomen kind gedurende zijn volledige verblijf in het ziekenhuis moeten kunnen worden vergezeld door een ouder-begeleider.

Een verbod op honorarium- en kamersupplementen voor vergezeldde kinderen is weliswaar een interessant idee dat het dan ook verdient in overweging te worden genomen, maar we moeten tevens nagaan welke indirecte gevolgen een dergelijke maatregel kan hebben op andere facturatieposten. Met name moet worden onderzocht of die maatregel niet discriminerend kan werken ten aanzien van kinderen van wie de ouders minder beschikbaar zijn.

Wat tot slot de gewoonte betreft om zich onnodig bij de spoedgevallendiensten aan te melden, preciseert de minister dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp een ander uitgangspunt heeft dan wetsvoorstel nr. 51 1095/001. In dat verband verwijst hij naar de memorie van toelichting en, inzonderheid, naar de commentaar bij artikel 27 van het wetsontwerp (zie DOC 51 1627/001, blz. 22).

IV. — ALGEMENE BESPREKING

Met betrekking tot wetsvoorstel DOC 51 0413/001 merkt *de heer Luc Goutry (CD&V)* op dat iedereen al jarenlang om een herziening van de nomenclatuur verzoekt. Hoewel die herziening prioritair zou moeten zijn, is terzake nog niets ondernomen. De spreker zegt eraan te twifelen of de regering wel bij machte is via de volmachten waarin artikel 51 van het wetsontwerp voorziet, binnen een tot 9 maanden beperkte periode een herziening door te voeren van de nomenclatuur van verstrekkings in de gezondheidszorg.

Il est paradoxal de créer la fonction de 'délégué' chargé de favoriser la qualité des pratiques médicales mais de s'opposer à l'instauration d'un comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de soins de santé alors que ce domaine constitue le talon d'Achille de l'assurance soins de santé. L'intervenant épingle le mécontentement de nombreux médecins qui contestent les discriminations existantes dans leurs honoraires. Ces discriminations résultent uniquement du caractère dépassé de codes de nomenclature. Il est donc essentiel qu'au sein de l'INAMI, des personnes soient, de manière spécifique, chargées de la révision de la nomenclature.

Quant à la proposition de loi n° 242, M. Goutry souligne que l'on disposait avant 2002 d'une bonne réglementation en matière de supplément. En 2002, toutefois, cette réglementation a été supprimée et ce, malgré les protestations du groupe auquel l'intervenant appartient. Il est en effet absurde d'appliquer un tarif différencié de suppléments d'honoraires selon le type de chambre que le patient occupe. C'est la raison pour laquelle l'intervenant a déposé un amendement n° 33 (DOC 51 1627/002) visant à modifier l'article 138 de la loi sur les hôpitaux afin de réintroduire la réglementation qui était d'application avant 2002.

M. Goutry relève que le projet de loi à l'examen contient une série impressionnante de pouvoirs spéciaux, d'une ampleur sans précédent dans sa carrière parlementaire.

L'article 54 du projet de loi confère au Roi des pouvoirs extrêmement larges: une telle habilitation n'est autorisée, selon le Conseil d'État que dans des circonstances exceptionnelles dont il convient de prouver l'existence. A cet égard, l'intervenant souhaiterait disposer d'un aperçu détaillé des dépenses de l'assurance maladie soins de santé pour l'année 2004 et d'une estimation de celles du début de 2005. Le parlement doit en effet pouvoir se prononcer en connaissance de cause sur le caractère exceptionnel des circonstances justifiant l'octroi de pouvoirs spéciaux.

De la correspondance de l'INAMI avec l'industrie pharmaceutique relative au prix de référence, il ressort par ailleurs que l'on se base déjà sur les dispositions du projet de loi alors que celles-ci n'ont même pas encore été discutées. Ces pratiques témoignent d'un manque flagrant de respect à l'égard de l'institution parlementaire.

Le ministre conteste le qualificatif de «pouvoirs spéciaux» pour désigner l'habilitation conférée au Roi par le projet de loi. Le texte à l'examen ne constitue qu'un ins-

Het is paradoxaal enerzijds te voorzien in de functie van «afgevaardigde» die ermee wordt belast een kwaliteitsvollere geneeskundige praktijk te bevorderen, en anderzijds zich te verzetten tegen de oprichting van een commissie teneinde de nomenclatuur van verstrekkingen in de gezondheidszorg permanent te evalueren, terwijl net dat domein de achilleshiel vormt van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De spreker wijst op de ontevredenheid bij talrijke artsen, die de bestaande, in hun honoraria vervatte discriminatievormen betwisten. Die discriminatievormen vloeien uitsluitend voort uit de voorbijgestreefde aard van de nomenclatuurcodes. Het is dan ook van essentieel belang dat binnen het RIZIV mensen specifiek worden belast met de herziening van de nomenclatuur.

In verband met wetsvoorstel DOC 51 0242/001 onderstreept de heer Goutry dat inzake honorariumsupplementen vóór 2002 een goede reglementering bestond. In 2002 is die reglementering evenwel afgeschaft ondanks het protest van de fractie waartoe de spreker behoort. Het is immers absurd een gedifferentieerd tarief voor honorariumsupplementen toe te passen naargelang het soort kamer waarin de patiënt verblijft. Daarom ook heeft diezelfde spreker amendement nr. 33 (DOC 51 1627/002) ingediend tot wijziging van artikel 138 van de ziekenhuiswet, teneinde de vóór 2002 vigerende reglementering opnieuw in te voeren.

De heer Goutry wijst erop dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp een indrukwekkende reeks volmachten bevat die tijdens zijn parlementaire loopbaan zonder voorgaande is.

Bij artikel 54 van het wetsontwerp krijgt de Koning uitermate ruime bevoegdheden toebedeeld: een dergelijke machtiging is volgens de Raad van State alleen toegestaan in uitzonderlijke omstandigheden waarvan het bewijs dient te worden geleverd. In dat verband zou de spreker gaarne beschikken over een gedetailleerd overzicht van de in 2004 inzake de verzekering voor geneeskundige verzorging gedane uitgaven, alsook van een raming van de uitgaven van begin 2005. Het parlement moet zich immers met kennis van zaken kunnen uitspreken over de uitzonderlijke aard van de omstandigheden welke de verlening van volmachten rechtvaardigen.

Uit de briefwisseling van het RIZIV met de farmaceutische industrie over de referentieprijzen blijkt trouwens dat men zich nu reeds baseert op de in het wetsontwerp vervatte bepalingen, terwijl ze zelfs nog niet werden besproken. Dergelijke praktijken geven blijk van een flagrant gebrek aan respect voor het parlement.

De minister betwist dat de bij het wetsontwerp aan de Koning verleende machtiging als «volmachten» te bestempelen vallen. De ter bespreking voorliggende tekst

trument de nature à éviter que ne se répètent les dépassements actuels. Les arrêtés royaux qui seront pris en exécution de l'article 54 seront communiqués au préalable au parlement, qui devra les confirmer avant le 31 décembre 2006 pour qu'ils puissent continuer à sortir leurs effets après cette date. Les dispositions en projet vont d'ailleurs moins loin que certaines dispositions prises par le passé.

En ce qui concerne les perspectives financières, le ministre indique que, même si les chiffres sont meilleurs que prévus, il n'en demeure pas moins qu'il y aura dépassement. Par conséquent, il est essentiel de disposer des moyens susceptibles d'encourager les divers acteurs à prendre les meilleures décisions possibles. La loi, lorsqu'elle sera adoptée, constituera un argument de poids à l'égard de ceux qui privilégient l'inertie à l'égard des propositions et suggestions qui leur sont faites.

Se référant à l'avis du Conseil d'État, *M. Luc Goutry (CD&V)* constate néanmoins que le projet de loi permet au Roi de prendre toutes les mesures possibles et imaginables. Il est, par conséquent, indispensable de pouvoir disposer de chiffres précis.

En ce qui concerne le volet «médicaments», l'intervenant se dit plus nuancé. La réforme que le projet entend lancer dans ce secteur est radicale et pourrait aussi bien mener à de réels progrès qu'à de complètes aberrations. Il conviendrait par conséquent d'organiser l'audition des acteurs principaux dans ce domaine, c'est-à-dire les acteurs institutionnels (comme la CRM et le département compétent au sein du SPF Economie) mais aussi les acteurs économiques (pharma.be) et les pharmaciens afin de recueillir leur opinion sur les dispositions en projet.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) considère que le projet de loi ne doit pas susciter trop vite des réactions de panique. Le gouvernement souhaite simplement se doter d'un instrument lui permettant de recourir, si nécessaire, à plusieurs possibilités. Le projet contient en outre des mesures extrêmement positives comme, par exemple, celles relatives au Fonds spécial de solidarité. Ce dernier est un instrument peu connu des patients mais également des organes appelés à faire appel à son intervention. On ne peut donc que se réjouir de ce que le projet affine les règles qui y sont applicables et étend son intervention au groupe de patients les plus vulnérables, à savoir les enfants.

vormt louter een instrument dat kan voorkomen dat de huidige overschrijdingen zich nogmaals voordoen. Het parlement zal vooraf in kennis worden gesteld van de koninklijke besluiten die zullen worden uitgevaardigd ter uitvoering van artikel 54. Dat parlement zal de bedoelde besluiten vóór 31 december 2006 moeten bekrachtigen opdat ze na die datum uitwerking zouden kunnen hebben. De ontworpen bepalingen gaan overigens minder ver dan sommige in het verleden uitgevaardigde bepalingen.

Met betrekking tot de financiële vooruitzichten geeft de minister aan dat, ook al vallen de cijfers beter uit dan voorzien, er niettemin sprake is van een overschrijding. Bijgevolg is het van cruciaal belang te beschikken over middelen om de diverse betrokkenen aan te moedigen de best mogelijke beslissingen te treffen. Zodra de wet is aangenomen, zal die een gewichtig argument vormen ten aanzien van al wie bij voorkeur de hem gedane voorstellen en suggesties naast zich neerlegt.

De heer Luc Goutry (CD&V) verwijst naar het advies van de Raad van State. In dat verband constateert hij desalniettemin dat de Koning op grond van het wetsontwerp gemachtigd is alle mogelijke en denkbare maatregelen te nemen. Derhalve is het onontbeerlijk over nauwkeurige cijfers te kunnen beschikken.

Over het onderdeel «geneesmiddelen» heeft de spreker een meer genuanceerd standpunt. De hervorming die het wetsontwerp op gang beoogt te brengen, is radicaal, en zij zou evengoed tot echte vooruitgang kunnen leiden als tot volstreekte ontsporingen. Het is dan ook wenselijk een hoorzitting te organiseren met de belangrijkste betrokkenen, te weten niet alleen de desbetreffende instanties (zoals bijvoorbeeld de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG) en de bevoegde afdeling binnen de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie), maar ook de economische spelers (pharma.be) en de apothekers, teneinde hun opinie over dit wetsontwerp in te winnen.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) meent dat het wetsontwerp niet al te snel paniekreacties mag uitlokken. De regering wil zich eenvoudigweg toerusten met een hulpmiddel waarmee zij indien nodig naar verschillende opties kan teruggrijpen. Voorts bevat het wetsontwerp uitermate gunstige maatregelen zoals bijvoorbeeld die betreffende het Bijzonder solidariteitsfonds. Dat fonds is een instrument dat weinig bekend is bij de patiënten én bij de instanties die er een beroep op moeten doen. Men kan er zich dus alleen maar over verheugen dat met behulp van dit wetsontwerp de terzake toepasselijke regels worden verfijnd en dat het nu ook tegemoetkomingen verstrekt aan de kwetsbaarste patiëntengroep, te weten de kinderen.

En ce qui concerne le système de remboursement des médicaments, l'intervenante rappelle que la CRM a déjà, à de multiples reprises, plaidé pour une réforme du système. Par ailleurs, si l'on décide de recourir au système d'appel d'offres, il convient de le faire selon des règles bétonnées sur le plan juridique. Dans cette perspective, il est bon de débiter par des révisions de classe.

Pour le reste l'intervenante se félicite de ce que le projet de loi confère au ministre le moyen de réagir à l'égard d'entreprises pharmaceutiques souhaitant, au détriment de la santé publique, sortir du système de remboursement.

Par contre, le projet n'aborde pas la question de la prescription sur base de la DCI. Qu'en est-il ? Est-il question de l'introduire ? Si oui, cela se fera-t-il sur base volontaire ? Quels seraient les effets d'une telle réglementation sur le comportement des médecins prescripteurs ? Le projet de loi ne dit rien non plus quant à la marge de choix laissée aux pharmaciens ?

Mme Detiège conclut son intervention en soulignant qu'il est important de disposer des chiffres corrects pour discuter du projet de loi en connaissance de cause.

M. Benoît Drèze (cdH) estime également que le parlement ne peut adopter pareil projet de loi qu'en connaissance de cause. En novembre 2004, le ministre s'était irrité face aux écarts survenus en quelques semaines entre les comptes techniques 2004 et les chiffres prévisionnels. Où en est l'audit que le ministre avait décidé d'initier en réaction ? Serait-il possible d'obtenir un tableau de bord des mesures budgétaires décidées alors ?

Le parlement peut-il obtenir les comptes techniques, actualisés, pour 2005 ?

L'intervenant se dit également favorable à l'organisation d'auditions. Les auditions tenues le 25 janvier 2005 portaient sur la politique des médicaments mais étaient de nature tout à fait générale. Or, les dispositions contenues dans le projet sont des dispositions extrêmement précises dont la portée pourrait être illimitée: il ne serait pas inutile d'entendre l'opinion d'experts.

Met betrekking tot de terugbetalingsregeling voor geneesmiddelen herinnert de spreekster eraan dat de CTG al meermaals heeft gepleit voor een hervorming van dat systeem. Indien overigens wordt geopteerd voor een op aanbestedingen gestoelde regeling, dan moet dat gebeuren volgens de juridisch gezien vastliggende regels. Met die zaken voor ogen is het goed te beginnen met klasseherzieningen.

Voor het overige juicht de spreekster toe dat aan de minister krachtens het wetsontwerp de mogelijkheid wordt geboden in te gaan tegen farmaceutische ondernemingen die ten koste van de volksgezondheid uit de terugbetalingsregeling wensen te stappen.

In het wetsontwerp wordt daarentegen niet ingegaan op het vraagstuk rond voorschriften op stofnaam (VOS). Hoe staat het daarmee? Is er sprake van zulks in te voeren? Zal dat, indien het antwoord op die vraag ja is, op vrijwillige basis geschieden? Wat zouden de gevolgen van een dergelijke reglementering zijn wat het voorschrijfgedrag van de artsen betreft? Het wetsontwerp bevat al evenmin enige bepaling over de handelingsmarge die de apothekers krijgen. De spreekster wenst terzake meer uitleg.

Tot besluit van haar betoog onderstreept mevrouw Detiège dat het van belang is over correcte cijfers te beschikken om het wetsontwerp met kennis van zaken te kunnen bespreken.

Ook *de heer Benoît Drèze (cdH)* vindt dat het parlement een dergelijk wetsontwerp niet zonder kennis van zaken kan aannemen. In november 2004 was de minister kregelig toen in enkele weken verschillen ontstonden tussen de technische rekeningen voor 2004 enerzijds en de voorlopige cijfers anderzijds. Hoever staat het met de doorlichting die de minister als reactie daarop besloten had op te starten? Ware het mogelijk een scorebord te verkrijgen omtrent de maatregelen waartoe toen is besloten?

Kan het parlement de bijgewerkte technische rekeningen voor 2005 krijgen?

De spreker geeft aan er eveneens voorstander van te zijn dat hoorzittingen worden georganiseerd. De op 25 januari 2005 gehouden hoorzittingen hadden het geneesmiddelenbeleid als onderwerp, maar waren in feite volstrekt algemeen van aard. De in het wetsontwerp vervatte bepalingen zijn echter uitermate precies, en met een mogelijkerwijs onbeperkte draagwijdte: het ware geenszins nutteloos terzake de mening van deskundigen te vernemen.

Enfin, le projet de loi n'est-il qu'un premier pas vers la maîtrise budgétaire ou espère-t-on que cet instrument sera suffisant à la maîtrise des dépenses ?

M. Daniel Bacquelaine (MR) reconnaît que l'attribution de pouvoirs spéciaux dans le domaine des soins de santé n'est pas sans risque pour le modèle de concertation qui est le nôtre.

En ce qui concerne la proposition relative à l'organisation d'auditions, l'intervenant estime que le moment n'est pas le plus propice. Certes, il est important de prendre l'avis des acteurs concernés mais le contenu concret des dispositions normatives que le Roi prendra ne sera connu qu'au moment où les projets d'arrêtés royaux seront communiqués au parlement. Pourquoi la commission n'organiserait-elle pas des auditions à ce moment-là ?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) se réfère à l'objectif du ministre qui est de maintenir la viabilité de notre système de soins de santé. Nul n'ignore que plusieurs groupes de travail ont préparé une série de propositions: le projet de loi est un instrument qui ne sera utilisé que si ces propositions n'aboutissent pas. Dans ce cas, la communication au parlement des arrêtés royaux pris en exécution de la loi est primordiale si l'on veut éviter de possibles dérives. Par ailleurs, elle adhère à la proposition visant à organiser, au moment de la communication de ces arrêtés, des auditions ponctuelles. Elle souligne toutefois qu'il serait opportun que la commission organise, dès à présent, une journée d'auditions sur les aspects internationaux de la politique des médicaments.

M. Hans Bonte (sp.a-spirit) remarque que les habilitations conférées au Roi par le présent projet de loi ne sont pas exceptionnelles et se réfère pour étayer son propos aux pouvoirs spéciaux conférés en matière fiscale et sociale en 1993 et 1997.

L'intervenant estime que l'organisation d'auditions constituerait une pure perte de temps. Le pouvoir exécutif est suffisamment informé et est, dans l'exercice des pouvoirs conférés par le présent projet de loi, toujours responsable devant la Chambre.

L'objectif de maîtrise budgétaire est un défi majeur, partagé par tous. Or le fonctionnement actuel du système aboutit à une perte d'efficacité, à l'encontre de laquelle on doit pouvoir réagir avec célérité. Tel est l'objectif des pouvoirs conférés par le présent projet de loi. Cette habilitation est une lourde responsabilité pour le ministre en charge des Affaires sociales et de la Santé publi-

Is het wetsontwerp ten slotte niet louter een eerste stap naar begrotingsbeheersing, of leeft de hoop dat dit hulpmiddel zal volstaan om de uitgaven onder controle te krijgen?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) erkent dat de verlening van volmachten in verband met de gezondheidszorg wel degelijk risico's inhoudt voor ons overlegmodel.

De spreker reageert op het voorstel hoorzittingen te organiseren; volgens hem is het daarvoor nu niet het meest geschikte moment. Het is weliswaar belangrijk het advies van de betrokkenen in te winnen, maar de concrete inhoud van de normatieve bepalingen die de Koning zal uitvaardigen, zal pas bekend zijn op het ogenblik dat de ontwerpen van koninklijk besluit ter kennis van het parlement worden gebracht. Waarom zou de commissie dan geen hoorzittingen organiseren?

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) verwijst naar de door de minister vooropgestelde doelstelling, met name ons socialezekerheidsstelsel levenskrachtig te houden. Iedereen weet dat verschillende werkgroepen een reeks van voorstellen hebben uitgewerkt; het wetsontwerp is een instrument dat slechts zal worden gebruikt wanneer die voorstellen hun beslag niet krijgen. In dat geval is het van wezenlijk belang dat de ter uitvoering van de wet genomen koninklijke besluiten aan het parlement worden voorgelegd, teneinde mogelijke ontsporingen te voorkomen. Voorts schaart zij zich achter het voorstel om specifieke hoorzittingen te organiseren nadat het parlement van die besluiten in kennis zal zijn gesteld. Zij acht het evenwel aangewezen dat de commissie nu reeds een hoorzittingendag organiseert over de internationale aspecten van het geneesmiddelenbeleid.

De heer Hans Bonte (sp.a-spirit) merkt op dat de bij dit wetsontwerp aan de Koning verleende machtigheden niet uitzonderlijk zijn. Om zijn woorden te staven, verwijst hij naar de bijzondere fiscale en sociale bevoegdheden die in 1993 en 1997 werden verleend.

De spreker meent dat het organiseren van hoorzittingen louter tijdverlies zou zijn. De uitvoerende macht is voldoende geïnformeerd. Tevens is zij de Kamer steeds verantwoordelijk voor de uitoefening van de bij dit wetsontwerp verleende bijzondere machten.

Dat de beheersing van de begroting een grote uitdaging is, daar is iedereen het over eens. De huidige werking van de regeling leidt evenwel tot een verlies aan efficiëntie. Om het tij te keren, moet men snel kunnen ingrijpen. Dat is de doelstelling van de bij dit wetsontwerp verleende bevoegdheden. Die machtiging houdt een zware verantwoordelijkheid in voor de minister die

que. Le fait que ce dernier doive rendre des comptes sur les résultats enregistrés constitue une garantie suffisante.

M. Yvan Mayeur (PS), président, estime que la commission ne doit pas se substituer au gouvernement où la concertation a déjà eu lieu. Cette concertation avec les acteurs des soins de santé a d'ailleurs conduit à l'élaboration de certaines mesures contenues dans le projet de loi. Il paraît par conséquent inutile de réentendre tout le monde.

Par ailleurs, il ne souscrit pas à la proposition de certains membres visant à organiser des auditions au moment où les projets d'arrêtés royaux sont communiqués au parlement. Cette proposition pourra toutefois être abordée à ce moment-là.

Il rappelle en effet que les membres de la Chambre disposent toujours du droit d'interpeller le ministre quant à l'usage qu'il fait des pouvoirs qui lui sont conférés.

Quant aux chiffres, l'intervenant estime que c'est surtout la manière dont les comptes sont établis qui est inacceptable. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle la Chambre a décidé de confier à la Cour des comptes la mission d'établir une méthode plus efficace. Pour le reste, l'on sait qu'il y a un déficit important en 2004 et qu'il y en aura également un en 2005.

M. Mayeur estime également que les craintes selon lesquelles le présent projet de loi mettrait en péril le modèle belge de concertation sont non fondées.

M. Luc Goutry (CD&V) constate que la communication des projets d'arrêtés royaux n'est pas de nature à rassurer ses craintes dans la mesure où ces arrêtés entreront en vigueur de toute façon. Le défaut de confirmation législative prévue dans le texte du projet de loi n'a d'ailleurs d'effet que pour l'avenir puisque ces arrêtés auront pu produire leurs effets jusqu'au 31 décembre 2006. Pour le reste, le texte ne prévoit pas de mécanisme de ratification a priori.

M. Goutry évoque plusieurs articles de presse desquels il ressort que d'éminents membres des partis de la majorité s'inquiètent tout autant que lui du danger que représentent ces pouvoirs spéciaux.

L'intervenant répète par ailleurs que le parlement ne peut se prononcer sur l'octroi de tels pouvoirs spéciaux que dans la mesure où les chiffres – permettant de déterminer dans quels secteurs les dépassements sont les plus importants – seront mis à sa disposition. Ne pas les

belast is met de Sociale Zaken en de Volksgezondheid. Dat hij verantwoording moet afleggen voor de behaalde resultaten, volstaat als waarborg.

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) meent dat de commissie zich niet in de plaats moet stellen van de regering, die reeds overleg heeft gepleegd. Dat overleg met de actoren van de gezondheidszorg is trouwens uitgemond in bepaalde maatregelen die in het wetsontwerp zijn opgenomen. Het lijkt derhalve zinloos nogmaals iedereen te horen.

Voorts is hij het niet eens met het voorstel van bepaalde leden om hoorzittingen te organiseren zodra het parlement over de ontwerpen van koninklijk besluit beschikt. Dat voorstel kan evenwel op dat ogenblik worden besproken.

Tevens herinnert hij eraan dat de kamerleden te allen tijde het recht hebben de minister te interpellieren over het gebruik van de hem verleende bevoegdheden.

Wat de cijfers betreft, meent de spreker dat vooral de manier waarop die cijfers tot stand komen onaanvaardbaar is. Dat is trouwens ook de reden waarom de Kamer heeft beslist het Rekenhof te gelasten een efficiëntere methode uit te werken. Voor het overige is het bekend dat er een aanzienlijk tekort is voor 2004, en dat zulks ook voor 2005 het geval zal zijn.

Sommigen vrezen dat dit wetsontwerp het Belgische overlegmodel in het gedrang zal brengen. De heer Mayeur acht die vrees ongegrond.

Dat de ontwerpen van koninklijk besluit aan het parlement zullen worden voorgelegd, doet niets af aan de bezorgdheid van *de heer Luc Goutry (CD&V)*; die besluiten zullen immers hoe dan ook in werking treden. Het ontbreken van de bekrachtiging bij wet waarin het wetsontwerp voorziet, heeft trouwens alleen in de toekomst uitwerking, aangezien die besluiten tot 31 december 2006 uitwerking zullen hebben gehad. Voorts voorziet de tekst niet in een mechanisme dat de bepalingen *a priori* bekrachtigt.

De heer Goutry verwijst naar diverse artikels die in de pers zijn verschenen, waarin ook vooraanstaande leden van de meerderheidspartijen uiting geven aan hun bezorgdheid over de toekenning van die volmachten.

De spreker herhaalt voorts dat het parlement zich alleen over de toekenning van soortgelijke volmachten kan uitspreken wanneer het over cijfers beschikt, zodat het kan vaststellen in welke sectoren de begroting het sterkst wordt overschreden. Het zou aberrant zijn, mocht het

obtenir serait une aberration. La demande formulée par la Chambre auprès de la Cour des Comptes ne vise d'ailleurs que les techniques budgétaires et non les chiffres à proprement parler.

Il est important d'arrêter des mesures structurelles. Une loi a été votée afin de favoriser la responsabilisation individuelle, d'obtenir facilement les comptes des hôpitaux et de connaître précisément le comportement prescripteur. Cette loi offre déjà des instruments importants pour réagir aux problèmes. Le projet de loi à l'examen, lui, ne prévoit aucune mesure concrète mais seulement un éventail d'hypothèses qui peuvent être envisagées. Les mesures qui seront prises seront indubitablement des mesures strictement linéaires qui ne permettront pas d'enlever le ver de la pomme !

Le ministre s'étonne de ce que certains mettent en doute la gravité des chiffres de dépassements alors que ceux-là ont invité, avec beaucoup d'empressement, le gouvernement à réagir lors de la publication des premiers chiffres. Aujourd'hui que le gouvernement souhaite se doter d'un instrument susceptible de lui permettre de réagir contre les dérapages, les voix s'élèvent pour mettre en doute la gravité de la situation.

La croissance des dépenses de soins de santé est certes plus rapide que celle de notre PIB. Il faut toutefois être attentif au fait que cette croissance joue un rôle important dans la croissance de ce même PIB, en raison notamment des retombées dans le secteur de l'emploi, dans le secteur pharmaceutique... Il est vrai néanmoins que si l'écart entre les dépenses de soins de santé et le PIB devient trop grand, on se trouvera face à des problèmes de financement. Il s'agit d'un problème structurel. Les dépassements dans certains secteurs sont également structurels et requièrent par conséquent des corrections de même nature (par exemple, secteur de la biologie clinique et de l'imagerie médicale).

Outre les problèmes structurels, certains problèmes sont d'ordre méthodologique. A cet égard, la mission qui sera confiée à la Cour des comptes, visant à définir, à long terme, une méthode de confection du budget plus efficace est primordiale à l'établissement d'un cadre décisionnel optimal. Par ailleurs, un audit interne va également avoir lieu et devrait permettre de voir ce qui, à court terme, peut être amélioré. L'ampleur des variations, telle que constatée en novembre 2004, au moment de la confection du budget est en effet totalement inacceptable.

Ces variations résultent notamment du rythme de facturation. A titre d'exemple, lorsque des hôpitaux se regroupent sous la forme d'une coupole, la rapidité d'en-

parlement die cijfers moeten ontberen. Het verzoek van de Kamer aan het Rekenhof heeft trouwens alleen betrekking op de begrotingstechnieken, en niet op de cijfers op zich.

Het is van wezenlijk belang dat structurele maatregelen worden getroffen. Er is een wet aangenomen om de individuele responsabilisering te bevorderen, de toegang tot de ziekenhuisrekeningen te vergemakkelijken en het voorschrijfgedrag precies te kennen. Die wet bevat reeds belangrijke instrumenten om de knelpunten weg te werken. Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp voorziet in geen enkele concrete maatregel; het biedt louter een waaier aan mogelijkheden. Aangezien ongetwijfeld louter lineaire maatregelen zullen worden genomen, zullen zij niet volstaan om de toestand te saneren.

De minister is verwonderd dat sommigen de ernst van de budgetoverschrijdingen in twijfel trekken, terwijl net zij er, naar aanleiding van de bekendmaking van de eerste cijfers, bij de regering sterk hebben op aangedrongen iets te ondernemen. Nu de regering een instrument wil gebruiken om ontsporingen tegen te gaan, gaan stemmen op die de ernst van de situatie in twijfel trekken.

De uitgaven in de gezondheidszorg stijgen weliswaar sterker dan ons BBP. Men mag evenwel niet uit het oog verliezen dat die stijging een aanzienlijke rol speelt in de toename van datzelfde BBP, met name door de weerslag op de werkgelegenheid, de geneesmiddelensector enzovoort. Desondanks is het een feit dat de uitgaven in de gezondheidszorg en het BBP niet te ver uit elkaar mogen groeien, zoniet krijgt men financieringsproblemen. Het knelpunt is van structurele aard. Ook de budgetoverschrijdingen in bepaalde sectoren (bijvoorbeeld de klinische biologie en de medische beeldvorming) zijn structureel, en vereisen derhalve ook structurele correcties.

Naast de structurele problemen zijn er ook methodologische problemen. In dat verband is de taak waarmee het Rekenhof zal worden belast, met name het uitwerken van een methode om de begrotingsopmaak op lange termijn efficiënter te maken, van wezenlijk belang voor de verwezenlijking van een optimaal kader voor de besluitvorming. Voorts zal ook een interne doorlichting plaatsvinden, die moet uitwijzen wat op korte termijn kan worden verbeterd. De sterke schommelingen die in november 2004 bij de opmaak van de begroting aan het licht kwamen, zijn immers volstrekt onaanvaardbaar.

Die schommelingen zijn met name het gevolg van het uitgaventempo. Wanneer bijvoorbeeld ziekenhuizen zich verenigen in een koepelorganisatie, worden sneller uit-

gagement des factures s'accroît et a donc un effet inflatoire sur les dépenses, ce qui accroît par voie de conséquence le sentiment de déficit.

Le gouvernement ne dispose toujours pas de chiffres définitifs mais seulement des chiffres comptables pour fin octobre 2004. Ces chiffres témoignent d'un rythme de croissance de 10% (600 millions d'euros) alors que la croissance autorisée était de 5,7 %. Un autre instrument permettant d'évaluer ces chiffres consiste dans les mouvements de trésorerie, il s'agit toutefois d'un instrument moins fiable. Pour le reste, les chiffres 2004 ne seront communiqués qu'au mois d'avril 2005. Il est trop tôt pour évaluer les dépenses 2005 et l'effet des mesures de contrôle mises en place pour les maîtriser.

L'habilitation conférée au Roi par l'article 54 du projet de loi est une habilitation qui sera exercée par arrêté délibéré en Conseil du ministre: toute décision sera donc concertée par l'ensemble des partis représenté en son sein. Par ailleurs, il n'y sera recouru qu'en cas d'enlèvement du processus de négociation. A l'estime du ministre, on ne peut donc pas dire que cette habilitation consiste en l'octroi de pouvoirs spéciaux.

Par ailleurs, un mécanisme de contrôle parlementaire est également prévu dans la mesure où les arrêtés pris en vertu de cet article 54 seront soumis à confirmation législative.

Enfin, il est important de se donner des moyens permettant de garantir l'accessibilité des soins, et ce via une éventuelle réorientation des moyens financiers disponibles.

M. Daniel Bacquelaine (MR) répète qu'on ne peut modifier les fondements du système belge, qui est un système conventionnel dans lequel les décisions doivent être prises en concertation avec les acteurs. Il n'est pas simple de délivrer des autorisations dans un système conventionnel, car les divers partenaires tiennent à respecter leurs engagements et ceux du gouvernement. Aucune loi d'habilitation n'est totalement exempte de risque et il faut parfois prendre ses responsabilités. La concertation doit rester possible. Lorsque des conventions sont conclues, elles ne peuvent être abrogées ou modifiées unilatéralement.

Le membre rejoint le point de vue du ministre en ce qui concerne les règles relatives au Fonds spécial de solidarité. Il demande toutefois des précisions quant à l'aide supplémentaire qui peut être accordée en cas d'af-

gaven gedaan en krijgt men een inflatoir beeld van de uitgaven, waardoor het tekort groter lijkt dan het in werkelijkheid is.

De regering beschikt alleen over de boekhoudkundige gegevens tot eind oktober 2004, en dus nog steeds niet over definitieve cijfers. Die cijfers geven een stijging aan van 10 % (600 miljoen euro), terwijl een stijging met 5,7 % was toegestaan. Ze kunnen tevens worden geëvalueerd aan de hand van een ander – weliswaar minder betrouwbaar - instrument, met name de schatkistbewegingen. De cijfers voor het volledige jaar 2004 zullen pas in april 2005 worden bekendgemaakt. Het is nog te vroeg voor een evaluatie van de uitgaven voor 2005 en van de uitwerking van de controlemaatregelen die de uitgaven moeten inperken.

De bij artikel 54 van het wetsontwerp aan de Koning verleende machtiging wordt uitgeoefend bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Zulks houdt in dat over iedere beslissing door alle daarin vertegenwoordigde partijen zal worden overlegd. Voorts zal op die machtiging alleen een beroep worden gedaan wanneer het onderhandelingsproces is vastgelopen. De minister meent dat men derhalve niet kan stellen dat die machtiging bestaat in het toekennen van bijzondere bevoegdheden.

Voorts is voorzien in een parlementair controlemechanisme, volgens hetwelk de bij dit artikel 54 genomen besluiten bij wet zullen moeten worden bekrachtigd.

Ten slotte is het van belang dat de nodige middelen ter beschikking worden gesteld om de toegang tot de gezondheidszorg te waarborgen. Daartoe kunnen de beschikbare financiële middelen eventueel worden herschikt.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) herhaalt dat niet mag worden gekomen aan het essentiële van het Belgische systeem. Het is een conventioneel systeem waar de beslissingen worden genomen in overleg met de actoren. Het is niet eenvoudig machtigingen toe te kennen in een conventioneel systeem omdat de verschillende partners de door hen en door de regering genomen engagementen willen naleven. Al de machtigingswetten houden een risico in maar soms moet de verantwoordelijkheid worden opgenomen. Het overleg moet mogelijk blijven. Wanneer conventies worden afgesloten kunnen die niet eenzijdig worden opgeheven of gewijzigd.

Het lid is het eens met de minister over de regeling van het bijzonder solidariteitsfonds. Hij vraagt echter wat er wordt verstaan onder de bijkomende hulp die kan worden verleend in het geval van ernstige ziekten? Wordt

fections graves. Les problèmes des enfants atteints de cancer et de leur famille sont-ils pris en compte ? Une famille confrontée à un tel problème doit pouvoir être prise en charge.

L'intervenant regrette néanmoins l'absence, dans la loi, d'une série de mesures qui y avaient pourtant leur place, étant donné qu'elles auraient permis une utilisation efficiente du budget. Le problème du ticket modérateur, par exemple, doit être réexaminé. Les dépenses sont mieux contrôlées lorsque l'intervention du patient est majorée. La détermination du maximum à facturer doit tenir compte du ticket modérateur, mais celui-ci doit être effectivement perçu.

L'intervenant est favorable au caractère contraignant du ticket modérateur, qui, de plus, ne doit pas être assurable. Le ticket modérateur est une composante essentielle du système. L'intervenant considère que rien ne doit être entièrement gratuit, car cette gratuité serait inconciliable avec le principe même de l'assurance maladie. Une contribution minimale du patient doit être garantie, et le montant du ticket modérateur ne peut donc pas être assurable.

Il convient en outre d'approfondir la réglementation relative aux risques thérapeutiques et à la responsabilité médicale. La médecine défensive est très coûteuse. La législation doit être clarifiée de manière à éviter la double indemnisation, à savoir par la voie judiciaire ou par l'intermédiaire du Fonds de dédommagement. Une solution doit également être trouvée pour le financement de ce fonds.

De plus, les médecins et prestataires de soins sont confrontés à une trop lourde charge administrative et normative. Ils doivent consacrer de plus en plus de temps à des tâches administratives. Il faudrait répartir de zéro et reconstruire en tenant compte des véritables besoins. Un certain nombre de médecins sont allés exercer à l'étranger, car ici ils se voient imposer des obligations administratives trop importantes.

L'un des critères essentiels pour évaluer une mesure en matière de soins de santé est celui de l'accessibilité des soins pour tous. Chacun doit participer au financement du système en fonction de ses moyens. De plus, il faut garantir l'efficacité, le rapport qualité-prix, et une médecine factuelle. C'est assurément important, étant donné que les moyens sont limités.

Le libre choix du patient et la liberté du prestataire de soins doivent également être conservés – par opposition à la privatisation aux Etats-Unis et à l'étatisation au Royaume-Uni.

rekening gehouden met de problemen van kinderen die kanker hebben en hun familie? Een familie met een dergelijk probleem moet kunnen worden opgevangen.

Spreker is echter van oordeel dat een aantal maatregelen niet werden opgenomen in de wet die daar wel in thuishoorden omdat ze ertoe konden leiden dat het budget op een efficiënte wijze zou worden gebruikt. Zo moet het probleem van het remgeld opnieuw worden bekeken. De uitgaven worden beter gecontroleerd wanneer de tussenkomst van de patiënt wordt opgetrokken. Er moet rekening worden gehouden met het remgeld voor het bepalen van de maximumfactuur, maar het remgeld moet effectief worden geïnd.

Spreker is voorstander van het verplichtend karakter van het remgeld. Dit mag bovendien niet verzekeraar zijn. Het remgeld is een essentieel onderdeel van het systeem. Spreker is van oordeel dat niets volledig gratis mag zijn, dat is niet verzoenbaar met het principe zelf van de ziekteverzekering. Een minimum bijdrage van de patiënt moet worden verzekerd. Daarom mag het bedrag van het remgeld niet verzekeraar zijn.

Daarenboven moet er verder worden gegaan in de regeling over de therapeutische risico's en de medische aansprakelijkheid. De defensieve geneeskunde is zeer duur. Er moet duidelijke regeling komen om de dubbele manier van schadeloosstelling met name langs de gerechtelijke weg of het fonds voor schadeloosstelling te vermijden. De financiering van een dergelijk fonds moet eveneens worden opgelost.

Bovendien is er een te grote administratieve en normatieve last voor de geneesheren en de zorgverleners. Steeds meer tijd gaat in administratieve taken. Er zou van nul moeten worden herbegonnen en dan zou moeten worden opgebouwd overeenkomstig de echte noden. Een aantal geneesheren zijn naar het buitenland gegaan omdat hier teveel administratieve verplichtingen worden opgelegd.

Een van de onontbeerlijke criteria voor de beoordeling van een maatregel in de gezondheidszorg is er op toezien dat de gezondheidszorg voor iedereen toegankelijk blijft. Iedereen moet in functie van zijn middelen deelnemen aan de financiering van het systeem. Daarenboven moet de efficiëntie, de verhouding prijs-kwaliteit, evidence based medicine, worden verzekerd. Dit is zeker belangrijk gezien de middelen beperkt zijn.

De vrije keuze van de patiënt en de vrijheid van de zorgverlener – in tegenstelling tot de privatisering van de Verenigde Staten en de Étatisering van het Verenigd Koninkrijk – moeten ook worden behouden.

L'idée d'une collaboration entre les différents hôpitaux, que défend M. Bacquelaine depuis plusieurs années déjà, est également des plus louables. Dans ce cas, les investissements importants et dans l'appareillage lourd ne devraient plus nécessairement être pris en charge par un seul hôpital. Tous les patients d'une région particulière doivent pouvoir avoir accès à un appareillage médical performant.

À cet égard, une expérience est actuellement en cours avec les hôpitaux publics liégeois. Il s'agit là d'une évolution positive qui doit être étendue aux hôpitaux du secteur privé. En se basant sur le projet de loi à l'examen, on pourra aboutir à une meilleure collaboration entre les hôpitaux en matière de programmation.

Le Centre fédéral d'expertise devrait également re-définir les critères de programmation des PET-scans et adapter ces critères en fonction des évolutions. Ces critères pourront être précisés jusqu'au 1^{er} juillet 2005 ; ainsi, on pourra procéder aux programmations avec la rigueur nécessaire.

Le moratoire sur la retenue, par l'hôpital, des honoraires des médecins constitue une mesure judicieuse pour empêcher la surconsommation. Il est ainsi possible de limiter les abus que commettent les gestionnaires hospitaliers en incitant les spécialistes à la surconsommation. Les gestionnaires hospitaliers et les médecins-spécialistes doivent conclure des accords adéquats à cet égard. Toutefois, cette situation ne peut être que provisoire, dans l'attente d'une solution définitive. L'article 140 de la loi sur les hôpitaux doit par conséquent être modifié afin de rendre plus transparente et plus claire la relation entre le médecin-spécialiste, le Conseil médical et les gestionnaires hospitaliers, en ce qui concerne la retenue sur honoraires.

Au sujet des articles proposés relatifs aux médicaments, le membre formule toutefois un certain nombre d'observations. Il s'agit d'un chapitre important. L'intervenant n'est pas opposé au système des adjudications, qui peut se révéler intéressant en matière de tarification. Néanmoins, ceci ne peut constituer une entrave aux véritables innovations. La notion de «service médical rendu», comme l'appellent les Français, doit être mieux définie et précisée au sein de la Commission de remboursement des médicaments. Les molécules des nouveaux médicaments doivent être vraiment novatrices et présenter une valeur ajoutée pour le patient. L'instauration d'un système basé sur les adjudications ne doit toutefois pas réduire l'offre de médicaments en Belgique à tel point qu'il n'y ait plus suffisamment de choix.

Ook de idee van de samenwerking tussen de verschillende ziekenhuizen, dat de heer Bacquelaine zelf reeds sedert een aantal jaren verdedigt, is zeer lovenswaardig. De belangrijke investeringen en investeringen in zware apparatuur moeten dan niet meer noodzakelijk ten laste worden gebracht aan één enkel hospitaal. Al de patiënten van een bepaalde streek moeten toegang hebben tot performante medische apparatuur.

Momenteel loopt er in Luik een experiment in die zin met de openbare ziekenhuizen. Dit is een goede evolutie die moet worden uitgebreid naar de hospitalen van de privé - sector . Dit wetsontwerp is een basis om een betere samenwerking te bereiken voor de programmering tussen de verschillende hospitalen.

Het federaal Kenniscentrum zou ook de programmeringscriteria voor de PET-scanners moeten herdefiniëren en aanpassen aan de evoluties. Tot 1 juli 2005 kunnen deze criteria worden gepreciseerd zodat met de nodige strengheid kan worden geprogrammeerd.

Het moratorium over de voorafname door het hospitaal op de honoraria van de geneesheren is een goede maatregel om overconsumptie te verhinderen. Daardoor kunnen misbruiken waarbij de beheerders van hospitalen de specialisten aanzetten tot overconsumptie worden ingeperkt. Goede afspraken tussen de beheerders van hospitalen en de geneesheren-specialisten zijn nodig. Dit mag wel maar een voorlopige situatie zijn in afwachting van een definitieve oplossing. Artikel 140 van de ziekenhuiswet moet dan ook worden gewijzigd om de relatie tussen de geneesheer-specialist, de consultatieve medische raad en de bestuurders van het hospitaal, met betrekking tot de afhouding van de honoraria transparanter en duidelijker te maken.

Met betrekking tot de ontworpen artikelen over de geneesmiddelen heeft het lid echter wel een aantal opmerkingen. Dit is een belangrijk hoofdstuk. Spreker is niet tegen het systeem van openbare aanbestedingen. Dit kan een interessant element zijn voor de vaststelling van de prijzen. Echte innovatie mag daardoor echter niet worden verhinderd. De notie van 'service medical rendu', zoals de Fransen dit noemen, moet beter worden omlijnd en gepreciseerd in de Commissie voor de Terugbetaling van Geneesmiddelen. De moleculen van de nieuwe geneesmiddelen moeten echt innovatief zijn en moeten een meerwaarde teweegbrengen voor de patiënt. Wanneer een stelsel van openbare aanbestedingen wordt opgestart mag het aanbod van geneesmiddelen in België echter niet zodanig beperkt worden dat er niet voldoende keuze meer zou zijn.

M. Bacquelaine est perplexe quant à la référence, dans le texte proposé, aux indications «analogues et identiques» concernant les médicaments et il demande au ministre des explications à ce sujet. Il souligne que, pour une même indication médicale, il existe différents types de médicaments et que ceux-ci n'ont absolument pas le même effet sur tous les patients. Cinq types de médicaments peuvent par exemple être prescrits à un patient souffrant d'hypertension vasculaire. On peut donc partir du principe que ces cinq types de médicaments correspondent à une indication analogue, à savoir l'hypertension vasculaire. Or, d'un point de vue thérapeutique, tous ces différents médicaments ne peuvent pas être prescrits à tous les patients. On ne peut instaurer un système en vertu duquel un certain nombre de médicaments sont classés dans la même catégorie parce qu'ils ont la même indication alors qu'ils ne sont pas tous aussi efficaces.

L'intervenant fait observer qu'il convient de rationaliser le comportement prescripteur, mais que l'on ne peut en arriver à ce que des patients ne puissent plus obtenir les médicaments les plus appropriés à leur cas. Il en résulterait en effet une médecine à deux vitesses, les personnes ayant des moyens suffisants pouvant obtenir des médicaments appropriés et celles qui ne disposent pas de ces moyens n'ayant pas accès aux médicaments appropriés. Il convient de le préciser tant pour le cas des adjudications publiques que pour celui des remboursements de référence.

Le ministre précise qu'un certain nombre de choses ont déjà été réalisées. L'industrie pharmaceutique allemande est l'une des plus développées en Europe et dans le monde. Ce pays applique un remboursement de référence, lié non seulement à une indication individuelle, mais aussi à un *cluster*. Le regroupement par ensemble d'indications doit être effectué sur une base scientifique. La Commission de remboursement des médicaments (CRM) devra veiller à ce que les expériences des pays limitrophes puissent servir d'exemples à suivre ou à ne pas suivre.

Lors de l'introduction du *clustering*, l'évaluation devra être effectuée sur une base scientifique et il s'agira de veiller à ce que tous les patients aient un accès égal aux médicaments les plus appropriés à leur cas. La CRM sera chargée de définir ces clusters d'indications identiques ou analogues. Des propositions concrètes seront ensuite formulées sur la base des résultats de ces analyses.

De heer Bacquelaine staat perplex over de verwijzing in de ontworpen tekst naar 'de analoge en identieke' indicaties in verband met geneesmiddelen en vraagt daarover uitleg aan de minister. Hij wijst erop dat er voor éénzelfde medische indicatie verschillende soorten geneesmiddelen zijn die helemaal niet dezelfde uitwerking hebben voor al de patiënten. Bijvoorbeeld in het geval van bloedvaten hypertensie zijn er vijf soorten geneesmiddelen die voor deze pathologie kunnen worden voorgeschreven. Men kan er dus van uitgaan dat deze vijf soorten geneesmiddelen een analoge indicatie hebben met name bloedvaten hypertensie. Maar vanuit therapeutisch oogpunt kunnen niet al de verschillende geneesmiddelen worden voorgeschreven aan al de patiënten. Wanneer men ertoe zou komen dat een aantal geneesmiddelen in dezelfde categorie terechtkomen omdat ze dezelfde indicatie hebben maar dat ze niet allemaal even efficiënt zijn, is dit een systeem dat niet kan worden aangenomen.

Spreker wijst er op dat er moet worden gerationaliseerd in het voorschrijfgedrag. Dat mag niet leiden tot een situatie dat patiënten niet meer de voor hen meest geschikte geneesmiddelen zouden kunnen verkrijgen. Dit zou immers leiden tot een geneeskunde in twee versnellingen waarbij mensen die voldoende middelen hebben wel aangepaste geneesmiddelen kunnen verkrijgen en personen die deze middelen niet hebben geen toegang zouden hebben tot aangepaste geneesmiddelen. Dit moet worden verduidelijkt zowel voor het geval van de openbare aanbestedingen als voor de referentierugbetalingen.

De minister verduidelijkt dat er reeds een aantal zaken zijn verwezenlijkt. De farmaceutische industrie in Duitsland is één van de meest ontwikkelde in Europa en in de wereld. Daar wordt een referentie terugbetaling toegepast die gebonden is, niet alleen aan een individuele indicatie, maar aan een cluster. De hergroepering per geheel van indicaties moet op een wetenschappelijke basis gebeuren. De Commissie voor de Terugbetaling van Geneesmiddelen (CTG) zal erover moeten waken dat de ervaringen van de buurlanden als voorbeeld in de goede en minder goede richting kunnen helpen.

Bij het invoeren van de clustering zal op een wetenschappelijke basis moeten worden geoordeeld en zal er over moeten worden gewaakt dat alle patiënten op gelijke wijze toegang zouden hebben tot de voor hen meest aangepaste geneesmiddelen. De CTG zal de opdracht krijgen om deze clusters van identieke of analoge indicaties te definiëren. Nadien zullen dan, op basis van de resultaten van deze onderzoeken, concrete voorstellen worden geformuleerd.

M. Daniel Bacquelaine (MR) répète que le texte en projet vise les indications identiques ou analogues. Ces termes manquent de précision et il serait opportun de le compléter par des termes utilisés dans la littérature scientifique, à savoir les 'mécanismes d'action'. C'est ainsi que, dans le cas de l'hypertension artérielle, la réalisation d'un cluster entre les médicaments relevant de la même catégorie ne pose aucun problème. Les termes 'mécanismes d'action' sont nettement plus clairs et précis que le terme 'indications' et bénéficient d'une reconnaissance scientifique.

Pour ce qui est des médicaments innovants, il convient d'évaluer correctement les évolutions en matière de recherche, d'emploi et d'activité économique du secteur pharmaceutique. Il s'agit d'un secteur important pour la Belgique, y compris en termes de développement économique, de recherche, de création d'emploi, d'augmentation des cotisations sociales alimentant le système de sécurité sociale et pouvant également contribuer à la réalisation des critères de Lisbonne. Il convient cependant de redorer l'image internationale de notre pays. Une grande prudence s'impose. La véritable innovation doit être soutenue.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) met l'accent sur la portée très large du projet de loi à l'examen. Au début de son mandat, le ministre a organisé des dialogues de la santé, qui n'ont donné guère de résultats concrets. En automne, une série de questions ont été posées sur la situation financière des soins de santé, mais il a fallu attendre novembre et la publication de plusieurs communiqués alarmants concernant les déficits des soins de santé pour que le ministre s'exprime clairement et formule des propositions concrètes.

Lors du Conseil des ministres du 4 mars 2005, il est apparu une fois de plus que le bilan global de l'année 2004 présentait effectivement un déficit de 250 à 300 millions d'euros. Voilà qui n'augure rien de bon pour 2005. Pour pouvoir débattre du projet de loi à l'examen, il importe de disposer de données chiffrées correctes. Il s'agit d'un document budgétaire et on demande des pouvoirs spéciaux. Le ministre a évacué un peu vite les demandes d'informations. Il est normal que les membres de l'opposition souhaitent disposer de données complètes et refusent d'accorder un chèque en blanc au gouvernement.

L'intervenant estime qu'il faut également aborder, dans ce contexte, le financement de la sécurité sociale. Le ministre lui-même a récemment demandé aux partenaires sociaux de réfléchir à un financement alternatif de la sécurité sociale.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) herhaalt dat de ontworpen tekst handelt over analoge of identieke indicaties. Deze term is niet voldoende duidelijk en het zou opportuun zijn de term te vervolledigen door een term die in de wetenschappelijke literatuur wordt gehanteerd met name werkingsmechanismen. In het geval van de bloedvaten hypertensie bijvoorbeeld kan zonder enig probleem een cluster worden gemaakt tussen de geneesmiddelen die tot dezelfde categorie behoren. De term werkingsmechanismen is veel duidelijker en preciezer dan indicaties en de term is wetenschappelijk erkend.

Voor de innovatieve geneesmiddelen moeten de evoluties op gebied van onderzoek, tewerkstelling en economische activiteit van de farmaceutische sector juist worden geëvalueerd. Dit is een belangrijke sector voor België ook in termen van economische ontwikkeling, onderzoek, creëren van werkgelegenheid, de verhoging van de sociale bijdrage die het sociaal zekerheidsstelsel spijzen en die ook kunnen leiden tot het bereiken van de criteria van Lissabon. Het internationale imago van ons land moet echter opnieuw worden verbeterd. Men moet zeer voorzichtig zijn. De echte innovatie moet worden ondersteund.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) wijst erop dat het wetsontwerp dat momenteel wordt besproken verregaande gevolgen heeft. De minister heeft bij het begin van zijn mandaat de gezondheidsdialogen georganiseerd die weinig concrete resultaten hebben opgeleverd. Er werden in het najaar een aantal vragen gesteld over de financiële toestand van de gezondheidszorg. Maar het was pas in november, na de publicatie van een aantal alarmerende berichten over de tekorten in de gezondheidszorg, dat de minister voor het eerst duidelijke taal sprak en een aantal concrete voorstellen formuleerde.

Op de ministerraad van 4 maart 2005 bleek nog maar eens dat er inderdaad de eindbalans voor het jaar 2004 aantoonde dat er een tekort is van 250 à 300 miljoen. Dat belooft niet veel goeds voor 2005. Correct cijfermateriaal is nodig om over onderhavig wetsontwerp te debatteren. Het is een budgettair document en er worden volmachten gevraagd. De minister is iets te snel over de vraag naar meer informatie gegaan. Het is normaal dat de leden van de oppositie wensen over volledige gegevens te beschikken en niet te stemmen over een blanco cheque.

Spreker is van oordeel dat in dit kader ook moet worden gesproken over de financiering van de sociale zekerheid. Ook de minister heeft onlangs nog gevraagd aan de sociale partners na te denken over de alternatieve financiering van de sociale zekerheid.

Actuellement, le système de sécurité sociale est principalement financé par les cotisations des employeurs et des travailleurs. Ces dernières années, on a de plus en plus recouru à des financements complémentaires basés sur les recettes de TVA. Récemment sont apparues d'autres idées pour financer le système, comme une hausse de la taxe à la consommation. Ce projet rencontre une résistance farouche, notamment de la part du secteur de la construction.

Le groupe Vlaams Belang considère que le financement de la sécurité sociale, ainsi que celui de l'assurance maladie, devrait provenir davantage des moyens généraux. Au cours des dernières années, la pression parafiscale ne s'est pas relâchée. Les partenaires sociaux sont-ils actuellement prêts à mener un débat de fond sur le financement du système de sécurité sociale?

La communautarisation des dépenses de sécurité sociale fera certainement l'objet d'un débat si l'on ne parvient pas à maîtriser les chiffres de la sécurité sociale. L'intervenant estime que le ministre situe également l'examen du projet de loi en discussion dans ce contexte. Le ministre doit donc donner l'impression de réaliser des choses sur le terrain. Le président du sp.a, M. Steve Stevaert, est un allié du ministre et écarte le débat du terrain de la communautarisation. Le débat fondamental est dévoyé et un certain nombre de mesures linéaires d'économie sont proposées.

Lors des États-généraux des hôpitaux, il est également apparu clairement qu'il existe des différences culturelles entre le Nord et le Sud du pays au niveau de la vision relative aux soins de santé. La Flandre veut apporter un certain nombre d'accents propres.

En ce qui concerne l'efficacité, il est quelquefois difficile d'obtenir des résultats clairs. C'est pourquoi, dans le projet, le ministre propose de refédéraliser un certain nombre de matières, telles que la programmation des scanners PET, afin d'exercer un meilleur contrôle.

Un combat symbolique est mené contre le secteur pharmaceutique. Cela n'est pas un bon signe. Un certain nombre de mesures ne seront en effet guère appréciées par l'industrie pharmaceutique. Le budget des médicaments ne représente que 20% du budget de l'assurance maladie. Des mesures draconiennes portant sur ce seul secteur ne permettront pas de résoudre le problème des déficits de l'assurance maladie. Qui plus est, l'importance du secteur en termes d'emploi et de croissance économique doit, elle aussi, être prise en considération. Il s'agit de s'attaquer également aux autres 80% de déficits de l'assurance maladie. Il s'indique de faire

Nu wordt het sociaal zekerheidssysteem voornamelijk gefinancierd door bijdrage van werkgevers en werknemers. De laatste jaren wordt steeds meer gegrepen naar bijkomende financiering op basis van BTW inkomsten. Recent zijn er een aantal ideeën zoals een verhoging van belasting op consumptie om het stelsel te financieren. Dit idee krijgt veel tegenstand onder meer van de bouwsector.

De Vlaams belang-fractie is van oordeel dat de financiering van de sociale zekerheid en ook de ziekteverzekering meer zou moeten komen uit de algemene middelen. De laatste jaren is de parafiscale druk niet gezakt. Is er momenteel een interesse bij de sociale partners om een serieus debat over de financiering van het sociaal zekerheidsstelsel te voeren?

Het debat over de communautarisering van de uitgaven van de sociale zekerheid zal er zeker komen indien men er niet in slaagt om de cijfers van de sociale zekerheid onder controle te krijgen. Spreker is van oordeel dat de minister de behandeling van het onderhavig wetsontwerp ook in dit kader plaatst. Daarom moet de minister ook de indruk geven effectief iets op het terrein te doen. De voorzitter van de Sp.a, de heer Stevaert, is bondgenoot van de minister en brengt het debat weg van het *communautariseringdebat*. Het fundamenteel debat wordt afgeleid en er worden een aantal lineaire besparingsmaatregelen voorgesteld.

In de Staten-Generaal van het ziekenhuiswezen werd ook duidelijk dat er culturele verschillen zijn in de visie op gezondheidszorg in het noorden en het zuiden van het land. Vlaanderen wil een aantal eigen klemtonen leggen.

Met betrekking tot efficiëntie is het ook soms moeilijk duidelijke resultaten te bereiken. Daarom stelt de minister in het ontwerp voor een aantal materies zoals de programmering van de PET-scanners opnieuw te federaliseren om beter te kunnen controleren.

Er wordt een symbolenstrijd gevoerd tegen de farmaceutische sector. Dit is echter geen goed teken. Een aantal maatregelen zullen immers niet in dank aanvaard worden door de farmaceutische industrie. Het geneesmiddelenbudget vertegenwoordigt maar 20% van het budget van de ziekteverzekering. Het probleem van de tekorten in de ziekteverzekering zal niet opgelost worden met alleen is de farmaceutische sector drastisch in te grijpen. Bovendien moet ook rekening worden gehouden met het belang van de sector op gebied van tewerkstelling en economische groei. Ook de andere 80% van de tekorten binnen de ziekteverzekering moeten

preuve de nuance à l'égard du secteur pharmaceutique. Le débat doit être global et on ne peut pas s'en prendre qu'à un seul secteur.

À ce propos, *le ministre* fait cependant observer qu'il ne s'agit pas que d'un pourcentage, mais que les chiffres doivent être analysés par secteur. En 2005, une augmentation budgétaire de 13% a été accordée pour les médicaments. Cela représente une hausse considérable. En 2004, l'industrie du médicament a également déjà bénéficié d'interventions. Le déficit de 600 millions accusé dans le budget de l'assurance maladie est imputable à hauteur de 300 millions au secteur des médicaments. Cela signifie que la consommation de médicaments constitue un réel problème. Tant les consommateurs et les prescripteurs que l'industrie pharmaceutique, qui dispose d'un budget important pour la promotion, sont responsables de ces dépassements. Cela signifie qu'il faut réagir à cette surconsommation à la fois sur le plan qualitatif et sur le plan quantitatif.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) indique ensuite que le débat relatif aux soins de santé doit être mené avec sérieux. Il souligne également que son groupe n'est pas partisan d'une privatisation des soins de santé comme certains le proposent.

Le ministre estime que le débat sur la régionalisation en cache un autre, sur la privatisation cette fois. Ce serait le cas tant dans le Sud que dans le Nord du pays. Le ministre s'oppose à la régionalisation pour cette raison.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) pense néanmoins qu'il s'agit de deux débats distincts. Son groupe est pour la régionalisation mais contre la privatisation. Il ne soutient pas non plus la proposition visant à instaurer une ligne téléphonique de dénonciation des grands prescripteurs.

Enfin, on ne peut nier que le budget relatif au maximum à facturer est dépassé. Ce dépassement est plus important que dans d'autres secteurs. Le ministre peut-il fournir une explication à ce sujet ?

En outre, l'intervenant formule encore un certain nombre d'observations concrètes. Les médecins qui ne respectent pas les règles en matière de prescription seront sanctionnés conformément à la réglementation relative à l'accréditation. Comment la notion de «prescription rationnelle» sera-t-elle évaluée ? Cela générera-t-il des obligations administratives supplémentaires ? Les médecins ne peuvent être tenus pour seuls responsables.

worden aangepakt. Enige nuancering is nodig ten opzichte van de farmaceutische sector. Er moet een globaal debat worden gevoerd en men mag niet enkel tegen één sector reageren.

Op dit punt wijst *de minister* er echter op dat het niet enkel om een percentage gaat maar dat de cijfers per sector moeten worden geanalyseerd. In 2005 werd een budgetverhoging van 13% voor de geneesmiddelen toegestaan. Dit is ruim. In 2004 werden ook reeds tegemoetkomingen gedaan aan de geneesmiddelenindustrie. 300 miljoen van de 600 miljoen die het tekort uitmaakt op de begroting voor de ziekteverzekering komt uit de sector van de geneesmiddelen. Dat betekent dat de consumptie van geneesmiddelen een echt probleem is. Zowel de consumenten, de voorschrijvers als de farmaceutische industrie, die een belangrijk budget heeft voor promotie, dragen de verantwoordelijkheid over deze overschrijdingen. Dit betekent dat zowel kwalitatief als kwantitatief tegen deze overconsumptie moet worden opgetreden.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) wijst er verder op dat het debat over de gezondheidszorg op een serieuze wijze moet worden gevoerd. Hij onderstreept tevens dat zijn fractie geen voorstander is van een privatisering van de gezondheidszorg zoals sommige andere deze voorstellen.

De minister is van oordeel dat achter het debat van de regionalisering het debat van de privatisering verborgen gaat. Dit zou zowel het geval zijn in het zuiden als in het noorden van het land. De minister is om die reden tegen de regionalisering.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) is echter van oordeel dat dit twee losstaande debatten zijn. Zijn fractie is voor de regionalisering maar tegen de privatisering. Ook het voorstel van het installeren van een kliklijn voor grote voorschrijvers is geen goed idee.

Ten slotte kan niet worden ontkend dat het budget voor de maximumfactuur wordt overschreden. Deze overschrijding is belangrijker dan in andere sectoren. Kan de minister daarover een uitleg geven ?

Daarenboven heeft het lid nog een aantal concrete opmerkingen. Artsen die zich niet houden aan de regels over het voorschrijfgedrag zullen langs de regeling van de accreditering worden gesanctioneerd. Hoe zal het begrip rationeel voorschrijfgedrag worden beoordeeld? Zal dit aanleiding geven tot bijkomende administratieve verplichtingen? De verantwoordelijkheid kan niet enkel bij de artsen worden gelegd. Ook de patiënt moet meer

Le patient doit également être davantage responsabilisé et changer de mentalité.

Le ministre observe que le comportement prescripteur influence la masse globale de médicaments utilisés. Naturellement, le patient est également responsable de son propre comportement. Il n'est toutefois pas en mesure de déterminer si un certain médicament convient. Dans tous les cas, c'est lui qui paie l'addition.

La modification des conditions de l'accréditation n'est qu'un deuxième choix. On espère parvenir à un accord au sein de la Commission médico-mutualiste. Si l'on peut trouver un terrain d'entente dans ce cadre, il n'est pas nécessaire de prévoir un système d'accréditation pour imposer aux médecins un meilleur comportement prescripteur. L'accréditation n'est pas une sanction mais plutôt la reconnaissance de la capacité du médecin à prescrire judicieusement des médicaments moins onéreux pour la société et plus efficaces pour le patient.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) renvoie au système des adjudications publiques, système en vertu duquel les médicaments les moins chers seraient remboursés à 75% et les autres à concurrence d'un montant plus faible. On peut examiner ce système. Il faudrait uniquement vérifier s'il s'agit, en l'occurrence, de groupes de médicaments ou si on aura recours à des copies identiques. C'est un point qu'il faudra vérifier. Il faut continuer à étudier cette proposition, mais on peut soutenir un système d'adjudications publiques, s'il est appliqué avec les nuances requises.

Il faut également appliquer, avec les nuances requises, les mesures par lesquelles on demande à une entreprise pharmaceutique de maintenir ses médicaments dans le système de remboursement. Le système de concertation doit être maintenu autant que possible. On ne peut recourir aux mesures proposées que lorsque c'est la seule solution possible.

Le projet propose également d'étendre le système du remboursement de référence. Ce point mérite d'être soutenu. Quel est le bilan du système de remboursement actuel? Cet état des lieux peut constituer un point de départ intéressant avant de passer à une extension du système actuel.

Le projet instaure le principe de déconnexion, qui établit une différence entre le prix public et la base de remboursement d'un médicament. Le ministre pourrait-il mieux expliquer ce système? Il est essentiel de préciser pour quelles raisons on y recourt et dans quel but.

worden geresponsabiliseerd en hij moet een mentaliteitswijziging ondergaan.

De *minister* merkt op dat het voorschrijfgedrag een invloed heeft op de globale massa van geneesmiddelen die worden gebruikt. Uiteraard is de patiënt ook verantwoordelijk voor zijn eigen gedrag. De patiënt kan echter niet oordelen of een bepaald geneesmiddel goed is. Hij betaalt in ieder geval de rekening.

De wijziging van de voorwaarden van accreditering is slechts een tweede keuze. Er wordt gehoopt een overeenkomst te bereiken door de medicomut commissie. Wanneer hier een overeenkomst kan worden bereikt is er geen stelsel van accrediteing nodig om de artsen een beter voorschrijfgedrag op te leggen. De accreditering is geen sanctie maar eerder een erkenning van de kennis van adequaat voorschrijven van geneesmiddelen die goedkoper zijn voor de maatschappij en efficiënter voor de patiënt.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) verwijst naar het stelsel van de openbare aanbestedingen waarbij de goedkoopste geneesmiddelen voor 75 % zouden worden terugbetaald en de andere voor een lager bedrag. Dit stelsel kan worden bestudeerd. Er zou enkel moeten worden nagegaan of het hier om groepen van geneesmiddelen gaat of dat er zal worden gewerkt met identieke kopieën. Dit zal moeten worden nagegaan. Dit voorstel moet verder worden bestudeerd, doch een systeem van openbare aanbestedingen, wanneer het wordt gehanteerd met de nodige nuances kan worden gesteund.

Ook de maatregelen waarbij een farmaceutisch bedrijf wordt gevraagd om haar geneesmiddelen in het terugbetalingssysteem te houden moeten met de nodige nuances worden toegepast. Het overlegsysteem moet zoveel mogelijk worden behouden. Maatregelen zoals ze hier worden voorgesteld mogen enkel worden gebruikt als het de enige mogelijke oplossing is.

De uitbreiding van het referentie terugbetalingssysteem wordt eveneens voorgesteld. Dit punt kan worden gesteund. Wat is de stand van zaken van het huidige terugbetalingssysteem? Dit is een interessant uitgangspunt vooraleer het bestaande systeem uit te breiden.

Er wordt het principe van de deconnectieprijs ingevoerd. Dit houdt in dat het verschil van de publieksprijs en de prijs waarop de terugbetaling wordt gebaseerd wordt ontkoppeld. Kan de minister dit stelsel beter uitleggen? Het is essentieel duidelijk te maken waarom naar dit systeem wordt gegrepen en wat de bedoeling ervan is.

Le projet instaure les bassins de soins. Il existe, au niveau flamand, un décret sur les bassins de soins, qui fait l'objet d'une procédure pendante à la Cour d'arbitrage. Il est quand même singulier qu'on demande l'instauration de bassins de soins au niveau fédéral, ce qui constitue pourtant une compétence régionale intégrale, alors qu'un dossier est pendante à la Cour d'arbitrage. Il serait préférable de supprimer l'article en question, jusqu'à ce que la Cour d'arbitrage se soit clairement prononcée.

L'intervenant estime en outre que le ministre est un bon stratège, ce qui ressort de son approche de la gestion des scanners PET. En Flandre, on a une idée précise de l'usage qui est fait des scanners PET. Le ministre propose d'instaurer un contrôle supplémentaire, fédéral, sur les scanners PET. Le *Vlaams Belang* continue à ne pas voir d'inconvénient à ce que la Wallonie ait le nombre de scanners PET qu'elle souhaite, si le financement est assuré par la Communauté française. Une récupération de cette matière par le fédéral est inacceptable, raison pour laquelle le *Vlaams belang* ne peut apporter son soutien aux articles y relatifs.

C'est la première fois que la création d'associations d'hôpitaux est facilitée. Le paysage hospitalier wallon diffère du paysage hospitalier flamand. En Flandre, la plupart des hôpitaux sont issus d'initiatives privées : Caritas détient la plupart d'entre eux. En Wallonie, ce sont surtout les pouvoirs publics qui, par l'intermédiaire des CPAS, gèrent les hôpitaux. Dans la programmation des hôpitaux, le passage concernant la répartition équitable entre les piliers est supprimé. Ce passage étant tout à fait superflu, cette initiative mérite d'être saluée. Il convient cependant de conserver une certaine forme de pluralisme.

La proposition visant à instaurer une pénalisation, en cas d'opérations de routine, lorsque le prix de référence est dépassé de 10%, mérite d'être soutenue avec prudence. L'objectif final est d'obtenir un prix unique pour les opérations de routine. Il s'agit d'un progrès.

En ce qui concerne le recours impropre aux urgences, il est proposé de percevoir un montant de 9,5 euros tout en prévoyant certaines exceptions. Cette proposition appelle cependant deux observations. Il y a lieu de veiller à ce que le seuil précité ne soit pas trop élevé dans certaines régions. On sait en effet que, dans certaines régions, le patient se rend trop rapidement aux urgences et ne passe pas par l'étape de la première ligne de soins. Il convient dès lors de trouver un juste milieu entre les besoins sociaux et la nécessité d'éviter les abus.

De zorgregio's worden ingevoerd. Er is een decreet op Vlaams niveau over de zorgregio's. Daarover is een procedure hangende bij het Arbitragehof. Het is dan toch opmerkelijk dat gevraagd wordt op federaal niveau zorgregio's in te voeren, wat nochtans integrale regionale bevoegdheid is, terwijl een zaak hangend is bij het Arbitragehof. Het zou beter zijn dit artikel weg te laten tot op het ogenblik dat meer duidelijkheid bestaat over de uitspraak van het Arbitragehof.

Spreker is verder van oordeel dat de minister een goed strategie is wat blijkt uit zijn aanpak over het beheer van de PET-scanners. In Vlaanderen is er een perceptie over het gebruik dat wordt gemaakt van PET-scanners. De minister stelt een bijkomende federale controle op de PET-scanners voor. Het Vlaams belang blijft bij de opvatting dat ze er geen bezwaar tegen hebben dat Wallonië het aantal PET-scanners heeft dat ze het wil, als het door de Franse Gemeenschap wordt gefinancierd. Maar een federale recuperatie over deze materie is niet aanvaardbaar en daarom kunnen de ontworpen artikelen daarover niet worden gesteund.

Het is de eerste maal dat de vorming van ziekenhuisassociaties gemakkelijker wordt gemaakt. Het ziekenhuislandschap van Wallonië verschilt van dit van Vlaanderen. In Vlaanderen zijn de ziekenhuizen meestal een privé initiatief: Caritas heeft het grootste deel van de ziekenhuizen in handen. Terwijl in Wallonië vooral de overheid, via OCMW's, de ziekenhuizen beheert. In de ziekenhuisprogrammering wordt de zinsnede van de billijke verdeling over de zuilen geschrapt. Dit is een goed initiatief want dit was volledig overbodig. Er moet wel een zekere vorm van pluralisme behouden blijven.

Het voorstel om ingeval van routine operaties een bestraffing in te voeren vanaf het ogenblik dat de referentieprij met 10% wordt overschreden kan voorzichtig worden gesteund. De uiteindelijke bedoeling is om één enkele prijs te bekomen voor routineoperaties. Dit is een goede evolutie.

Voor het oneigenlijk gebruik van de spoedgevallen wordt een inning van 9,5€ voorgesteld en een aantal uitzonderingen zijn mogelijk. Daarover zijn twee opmerkingen te maken. Er moet op worden gelet dat de drempel in bepaalde gebieden niet te hoog is. Het is een feit dat in sommige gebieden te snel naar spoeddiensten wordt gegaan en de eerste lijn wordt overgeslagen. Daar moet een middenweg worden gevonden tussen de sociale noden en het voorkomen van misbruiken.

M. Bultinck fait enfin observer que le Conseil d'État a, lui aussi, formulé plusieurs observations au sujet des pouvoirs spéciaux. Si, suivant cet avis, le ministre a prévu certaines limitations à cet égard, il doit toujours, ainsi que l'a fait observer le Conseil d'État, convaincre le parlement qu'il existe une situation exceptionnelle justifiant de tels pouvoirs.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) ne se rallie pas non plus à la proposition de M. Bonte concernant la ligne de dénonciation des médecins dont les prescriptions sont excessives. Elle ne peut toutefois pas non plus se rallier à la proposition du Vlaams Belang visant à instaurer l'obligation de signaler l'identité des patients atteints d'une maladie contagieuse sans qu'il soit fait mention de la maladie dont ils sont atteints.

Il n'est jamais agréable de voter une loi de pouvoirs spéciaux, qui permet en fait de prendre n'importe quelle mesure. Certains risques ont déjà été énumérés.

Le projet de loi à l'examen contient cependant aussi une série de mesures entraînant des coûts. Un certain nombre de coûts de l'assurance complémentaire seraient intégrés dans la nomenclature. Nous y reviendrons lors de la discussion des articles, certainement au niveau du coût que cela représente. Il convient également de chiffrer le coût de l'extension du maximum à facturer avant d'en débattre plus avant. Le projet de loi à l'examen doit toutefois également servir à éviter les doubles paiements.

La politique en matière de médicaments est aujourd'hui une préoccupation légitime, surtout au niveau international. Le secteur pharmaceutique belge joue un rôle important dans les domaines de l'innovation, de l'emploi et de la croissance économique. Le rôle central qu'occupe la Belgique dans ce secteur, y compris en Europe, doit être préservé et est surveillé de près depuis l'étranger. Le ministre a la responsabilité d'en tenir compte au moment de prendre certaines décisions.

Mme Avontroodt n'est pas favorable à l'élargissement à la médecine brevetée. Ce n'est pas un bon signal lancé vers l'extérieur. Cela peut hypothéquer les investissements en Belgique ainsi que les exportations et les importations parallèles.

En ce qui concerne les arrêtés d'exécution, la membre estime qu'ils doivent non seulement être présentés au Parlement mais qu'ils doivent avoir clairement fait l'objet d'une concertation avec le secteur. Il faut réaliser une étude socioéconomique effective de chacun des arrêtés d'exécution. Cette étude doit aborder les éléments suivants : l'ancrage juridique au niveau international et

Ten slotte merkt de heer Bultinck op dat ook de Raad van State een aantal opmerkingen heeft geformuleerd over de volmachten. Na het advies heeft de minister wel een aantal inperkingen gedaan van de volmachten. De opmerking van de Raad van State blijft echter wel dat de minister het parlement ervan moet overtuigen dat er een uitzonderingssituatie is die dergelijk verregaande volmachten rechtvaardigen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is het ook niet eens met het voorstel van de heer Bonte van de kliklijn over geneesheren die teveel voorschrijven. Ze kan echter ook niet akkoord gaan met het voorstel van het Vlaams Belang tot de instelling van een meldingsplicht van patiënten met een besmettelijke ziekte, zonder dat wordt gemeld over welke ziekte het gaat.

Een volmachtenwet stemmen is nooit aangezien. De wet laat eigenlijk alles toe. Er zijn reeds een aantal risico's opgesomd.

Het wetsontwerp bevat echter ook een aantal kosten-inducerende maatregelen. Een aantal kosten uit de aanvullende verzekering zouden in de nomenclatuur worden opgenomen. Daar zal verder op worden teruggekomen bij de artikelsgewijze bespreking zeker in verband met de daaraan verbonden kostprijs. Ook de uitbreiding van de maximumfactuur moet worden begroot alvorens verder daarover de debatteren. Onderhavig wetsontwerp moet echter ook dienen om dubbele betaling te verhinderen.

Er is momenteel een terechte zorg, vooral op internationaal niveau in verband met het geneesmiddelenbeleid. De Belgische farmaceutische sector heeft een belangrijke rol met betrekking tot innovatie, tewerkstelling en economische groei. De centrale rol die België, ook in Europa, heeft in deze sector moet worden behouden en wordt met argusogen bekeken van buitenuit. De minister heeft de verantwoordelijkheid om bij het nemen van bepaalde beslissingen deze situatie voor ogen te houden.

Mevrouw Avontroodt is het niet eens met de uitbreiding naar patentengeneeskunde. Dit is geen goed teken naar buitenuit. Dit kan een hypotheek leggen op de investeringen in België en op export en parallelle import.

Wat de uitvoeringsbesluiten betreft, is het lid van oordeel die uitvoeringsbesluiten niet enkel aan het parlement dienen te worden voorgesteld maar het moet duidelijk zijn dat er overleg met de sector is geweest. Een effectieve socio-economische studie moet worden gemaakt over elk van de uitvoeringsbesluiten. Deze studie moet de volgende elementen bevatten: de juridische

l'applicabilité à l'ensemble du système des soins de santé. Jusqu'à présent, le remboursement des médicaments en Belgique était fonction de leur plus-value thérapeutique. Le projet de loi à l'examen prévoit un remboursement accru basé sur la baisse des prix. La classification en catégories en vue du remboursement des médicaments comme des techniques médicales doit être basée sur la plus-value thérapeutique en termes de gain sanitaire pour l'individu et la société.

Cette catégorisation doit également se faire sur des bases scientifiques et cliniquement scientifiques, les dernières évolutions de la science, l'efficacité des coûts, les aspects liés à l'économie de la santé et la plus-value thérapeutique doivent être pris en compte pour les médicaments et les thérapies. Ce contrôle doit être réalisé pour les arrêtés d'exécution concernant les médicaments et pour les autres arrêtés d'exécution.

En ce qui concerne de manière plus spécifique les médicaments, il y a lieu d'examiner également les effets secondaires éventuels, comme les effets de report vers d'autres pays. Le ministre français de la Santé publique est parvenu à concilier un certain nombre d'éléments, tels que les médicaments et la solidarité avec les pays du Sud en élaborant un système propre qui a permis à la France d'absorber les effets secondaires à l'échelle internationale. C'est une piste intéressante. Partout, on cherche à concilier qualité et efficacité des coûts.

La disponibilité de l'ensemble des médicaments – en ce compris des meilleurs – doit être garantie. Le texte du projet prévoit une série de possibilités permettant au ministre de garantir leur disponibilité.

L'impact du secteur sur l'économie de la connaissance, poursuivi par l'actuel gouvernement, a son importance également. Il s'agit de contrer la délocalisation internationale des entreprises.

Le membre estime que le risque, aujourd'hui, est que l'on aboutisse à des soins de santé à deux vitesses, une évolution que le projet de loi à l'examen permet de limiter, voire de réduire.

Un instrument pourtant indispensable pour gérer le budget fait défaut : le manque de données. Les chiffres doivent être disponibles de manière totalement transparente. Les données, et a fortiori celles qui concernent la santé, relèvent de la sphère publique. Une série de moyens d'action ont été développés à l'intention de l'industrie, des médecins et des pharmaciens mais il ne faut pas y voir des instruments permettant également une disponibilité incontestable des données. Un instrument intéressant consisterait à disposer d'un manager qui aurait accès de manière claire et transparente à l'ensemble des informations.

inbedding op internationaal niveau en de toepasbaarheid voor het gehele gezondheidszorgsysteem. Tot hiertoe was de terugbetaling voor geneesmiddelen in België gebaseerd op de therapeutische meerwaarde. Het ontwerp voorziet in de verhoogde terugbetaling gebaseerd op de prijsdaling. De indeling in categorieën voor de terugbetaling van zowel geneesmiddelen als medische technieken moet gebeuren op basis van therapeutische meerwaarde in termen van gezondheidswinst voor het individu en de samenleving.

Deze indeling moet tevens gebeuren op basis van wetenschappelijke en klinisch wetenschappelijke basis, de jongste stand van de wetenschap, de kostenefficiëntie, de gezondheidseconomische aspecten en de therapeutische meerwaarde moeten worden in acht genomen voor geneesmiddelen en therapieën. Deze toets moet worden uitgevoerd voor de uitvoeringsbesluiten voor geneesmiddelen en voor de andere uitvoeringsbesluiten.

Specifiek voor de geneesmiddelen moeten ook de eventuele neveneffecten zoals de overloopeffecten naar andere landen worden nagegaan. De Franse minister van Volksgezondheid is erin geslaagd een aantal elementen met elkaar te verzoenen zoals geneesmiddelen en de solidariteit met de zuiderse landen werden verzoend met een eigen systeem waardoor de internationale neveneffecten voor Frankrijk werden opgevangen. Dit is een interessante piste. Overal wordt gezocht kwaliteit en kostenefficiëntie te verzoenen.

De beschikbaarheid van al de geneesmiddelen - de besten inbegrepen - moet worden verzekerd. De ontworpen tekst voorziet in een aantal mogelijkheden voor de minister om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verzekeren.

Ook de impact van de sector op de kenniseconomie, die wordt nagestreefd door de huidige regering, is belangrijk. De internationale delocalisatie van de bedrijven moet worden tegengegaan.

Volgens het lid bestaat dit op het ogenblik het risico van een gezondheidszorg met twee snelheden en kan dit door het onderhavig wetsontwerp worden beperkt of ingeperkt.

Er ontbreekt een instrument, dat nochtans noodzakelijk is om aan budgetbeheersing te doen, en dit is het tekort aan gegevens. De cijfers moeten op een duidelijke transparante manier aanwezig zijn. De gegevens en zeker de gezondheidsgegevens zijn van publieke orde. Er werden een aantal hefboomen gecreëerd naar de industrie, naar de artsen en naar de apothekers maar er zijn geen instrumenten om ook op een ontegensprekelijke wijze over de gegevens te beschikken. Het zou een interessant instrument zijn over een manager te beschikken die op een duidelijke en transparante manier de toegang zou hebben tot alle informatie.

La loi en projet est également muette en ce qui concerne le ticket modérateur. En effet, la gratuité des soins de santé n'est pas acceptable. L'exemple du système du tiers payant pour les soins dentaires a entraîné l'explosion des coûts. À cet égard, la responsabilisation du patient est essentielle. Le dossier médical électronique contient des informations claires et transparentes qui peuvent aiguillonner, chez le patient, son sens des responsabilités. De plus, il constitue un instrument de maîtrise des coûts puisque les patients ont une meilleure notion des coûts qu'ils occasionnent.

De plus, il va de soi qu'il faut éviter que les chiffres publiés reflètent des informations incomplètes et inexactes. Un audit sera réalisé en la matière. Il serait opportun que les résultats de cet audit interne soient présentés au parlement. Un tel instrument sera en mesure de faire bouger un certain nombre d'acteurs sur le terrain.

Il s'écoule trop de temps avant que des informations complètes concernant les dépenses du secteur soient disponibles. À cet égard, les mutualités pourraient prendre leurs responsabilités plus rapidement. De plus, il serait préférable que la comptabilisation ait lieu au moment de la prestation, ce qui est aujourd'hui possible grâce aux progrès de l'électronique. Cela permettrait d'ailleurs de contrôler mensuellement l'évolution des dépenses, l'endroit où elles sont effectuées et le moment de la prestation. Le système belge est essentiellement basé sur le système des prestations. Il s'agit d'un bon système, car il prévoit un remboursement équitable pour un travail effectivement réalisé.

Un autre avantage de ce type de système est que les prestataires savent ce qui a été facturé à leur nom. Dans certains établissements, les prestataires ne connaissent pas leur profil. Si les informations étaient transmises immédiatement, tout le monde pourrait avoir accès à des informations transparentes.

Enfin, Mme Avontroodt fait remarquer qu'il est grand temps d'élaborer une réglementation en matière de responsabilité médicale. Il faut veiller à ce que la profession reste attrayante. De plus, le ministre doit être prudent en ce qui concerne l'interdiction de certaines pratiques médicales. Un certain nombre de nouveaux examens et de nouvelles techniques sont possibles, même s'ils ne peuvent pas encore faire l'objet d'un remboursement. Les excellences présentes dans notre pays doivent être stimulées, et non démotivées.

M. Jean-Marc Nollet (*Écolo*) observe que le projet contient un certain nombre de dispositions très disparates. Le chapitre consacré au fonds de solidarité n'appelle aucune observation importante.

Ook over het remgeld wordt er niet gesproken. Een gratis gezondheidszorg is niet aanneembaar. Het voorbeeld van het systeem van derde betaler voor de rekening van de tandartsen heeft de rekeningen enorm de hoogte doen inschieten. De responsabilisering van de patiënt is hierin zeer belangrijk. Het elektronisch medisch dossier bevat transparante en duidelijke informatie die de verantwoordelijkheidszin van de patiënt kan aanwakkeren. Ook is dit een instrument dat ertoe leidt de kosten te beheersen. Zo hebben de patiënten meer zicht op de kosten die voor hen worden gerealiseerd.

Het is bovendien evident dat er moet vermeden worden dat de cijfers die worden bekend gemaakt niet de volledige en juiste informatie zouden weergeven. Daarover wordt een audit opgestart. Het zou opportuun zijn dat de resultaten van deze interne audit aan het parlement zouden worden voorgelegd. Een dergelijk instrument zal een aantal actoren op het terrein in beweging kunnen zetten.

Het duurt te lang vooraleer een volledige informatie voorhanden is omtrent de uitgaven van de sector. In verband hiermee kunnen de mutualiteiten hun verantwoordelijkheid sneller opnemen. Bovendien zou het veel beter zijn dat er wordt geboekt op het moment dat de prestatie wordt geleverd. Dit is nu mogelijk met de elektronische vooruitgang. Daardoor zou trouwens ook maandelijks de evolutie van de uitgaven kunnen worden nagegaan, waar ze gebeuren en op het ogenblik van de verstrekking. Het Belgisch systeem is voornamelijk gebaseerd op het stelsel van verstrekkingen. Dit is een goed systeem daar het een billijke vergoeding geeft voor iets dat effectief gebeurt.

Een bijkomend voordeel van dergelijk systeem is ook dat de verstrekkers inzage hebben op wat op hen werd gefactureerd. Er zijn instellingen waar de verstrekker niet weet wat zijn profiel is. Als de informatie onmiddellijk zou doorvloeien is er transparante informatie beschikbaar voor iedereen.

Ten slotte merkt Mevrouw Avontroodt op dat het hoog tijd wordt een regeling over de medische aansprakelijkheid op te zetten. Er moet voor worden gezorgd dat het beroep aantrekkelijk blijft. Bovendien moet de minister voorzichtig zijn met het verbieden van bepaalde medische activiteiten. Een aantal nieuwe onderzoeken en technieken zijn mogelijk ook indien ze nog niet voor terugbetaling in aanmerking komen. De in ons land aanwezige excellenties moet worden gestimuleerd en niet gedemotiveerd.

De heer Jean-Marc Nollet (*Ecolo*) merkt op dat het ontwerp een aantal bepalingen van zeer verschillende oorsprong bevat. Over het hoofdstuk gewijd aan het solidariteitsfonds zijn er geen belangrijke opmerkingen te maken.

Un autre chapitre vise à la responsabilisation des différents partenaires. Ici aussi, Écolo souscrit aux réglementations proposées. Il est notamment question de l'appareillage médical et des scanners. Certaines sanctions sont prévues. Le ministre devrait toutefois expliquer comment le patient peut être certain que les sanctions ne lui seront pas portées en compte ?

Le projet intègre également la décision de la Cour d'arbitrage relative au paiement d'une contribution pour les services d'urgence.

Une mesure défensive est proposée afin que les entreprises ne puissent plus retirer purement et simplement leurs médicaments du marché ou du système de remboursement.

Le chapitre relatif aux médicaments propose un modèle kiwi adapté à la Belgique. L'intervenant ne voit pas dans ces mesures une offensive contre l'industrie pharmaceutique. Des problèmes se posent au niveau de la consommation, de la prescription et de l'industrie pharmaceutique, essentiellement en matière de publicité pour les médicaments. Dans ce domaine, M. Nollet estime que le projet de loi ne va pas suffisamment loin. Une limite claire doit être tracée entre la publicité et l'information.

Le ticket modérateur joue de moins en moins son rôle sur les dépenses, le salaire du consommateur étant ou bien trop élevé, ou bien trop faible, si bien qu'il n'y a plus accès. Il convient d'adapter cet instrument pour qu'il puisse remplir effectivement sa fonction.

En ce qui concerne le chapitre relatif aux délégations de pouvoirs, le membre souscrit à l'objectif final du projet. Il doit être possible d'intervenir à court terme. La méthodologie proposée n'est cependant pas la bonne. Le texte est trop large et multiplie les délégations de pouvoirs, ce qui ne rendra certainement pas le système plus transparent. Cette loi d'habilitation n'est-elle pas nécessaire parce que l'on a attendu trop longtemps avant d'intervenir et qu'il est aujourd'hui impérieux d'agir ? En tout état de cause, il est inadmissible que les données exactes, correctes et transparentes se soient fait attendre si longtemps.

M. Nollet désapprouve qu'une loi d'habilitation ne donne plus lieu à un débat public. Une responsabilisation collective s'impose en ce qui concerne les déficits dans le secteur des soins de santé. Le débat sur les mesures à prendre dans ce contexte doit donc être pu-

Een ander hoofdstuk handelt over de invoering van verantwoordelijkheidszin bij verschillende partners. Ook hier is Ecolo het eens met de voorgestelde regelingen. Het gaat hier onder meer over medische apparatuur, scanners. Er worden in mogelijke sancties voorzien. De minister moet wel uitleggen hoe de patiënt er zeker van kan zijn dat de sancties niet aan hem worden aangerekend?

Het ontwerp neemt ook de beslissing van het Arbitragehof op met betrekking tot de betaling van een vergoeding voor de spoeddiensten.

Er wordt een defensieve maatregel voorgesteld zodat bedrijven niet meer zomaar hun geneesmiddelen van de markt of uit het terugbetalingssysteem kunnen halen.

In het hoofdstuk over de geneesmiddelen wordt een aan België aangepast kiwimodel voorgesteld. Spreker is niet van oordeel dat deze regels een aanval zouden betekenen op de farmaceutische industrie. Er is een probleem met de consumptie, met het voorschrijfgedrag en ook van de kant van farmaceutische industrie, voornamelijk op het vlak van de publiciteit over de geneesmiddelen. Op dit vlak gaat de tekst niet ver genoeg voor de heer Nollet. Er moet een duidelijkere grens worden getrokken tussen publiciteit aan de ene kant en informatie aan de andere kant.

Het remgeld heeft steeds minder een matigende rol op de uitgaven omdat ofwel het loon van de consument te hoog is ofwel dat de consument wegens een te laag loon er geen toegang meer toe heeft. Dit instrument moet derhalve worden aangepast zodat het zijn rol effectief zou kunnen spelen.

Met betrekking tot het hoofdstuk van de volmachten is het lid het eens met het einddoel van het ontwerp. Het moet mogelijk worden op korte termijn effectief op te treden en te handelen. De wijze van handelen die wordt voorgesteld is echter niet de goede wijze. De tekst is te ruim. Voor alles wordt een volmacht gegeven. Dit zal het systeem zeker niet transparanter maken. Is deze volmachtenwet niet nodig omdat er te lang werd gewacht om op te treden en dat het nu echt dringend wordt? Het is in ieder geval niet aanneembaar dat de juiste, concrete en transparante gegevens zolang op zich laten wachten.

De heer Nollet is het niet eens met het feit dat met een volmachtenwet geen openbaar debat meer wordt gevoerd. Een collectieve responsabilisering over de tekorten in de gezondheidszorg is echter nodig. Het debat over de in dit kader te nemen maatregelen moet dan

blic. Le principe de la forfaitarisation doit lui aussi faire l'objet d'un débat. Le débat doit porter tant sur le volet recettes que sur le volet dépenses. La discussion relative au financement complémentaire alternatif de la sécurité sociale n'a pas encore débuté et elle risque d'arriver trop tard.

M. Mark Verhaegen (CD&V) observe qu'aucune véritable réponse n'a encore été apportée à la question relative à l'organisation d'auditions. L'importance de la loi de pouvoirs spéciaux à l'examen ne peut être minimisée.

Les déficits de l'assurance maladie sont dépassés de 10 %. Combien cela fait-il précisément et quelle est la ventilation par secteur ? Ces chiffres devraient être divulgués. Il est par conséquent nécessaire d'organiser une audition limitée des acteurs du terrain afin que ces données soient connues.

On redoute une privatisation, même partielle, qui viendrait à faire sortir du rouge l'assurance maladie. Il conviendrait certainement de mener un débat idéologique sur le thème de l'assurance maladie. L'accord de gouvernement flamand est favorable à la régionalisation de la santé publique.

Le membre a une question concrète. Un bureau d'avocats a été chargé d'étudier la possibilité d'acheter des médicaments après une adjudication publique. Où en est cette étude ?

M. Yvan Mayeur (PS), président, relève le contexte assez paradoxal entourant le projet de loi à l'examen: malgré la croissance des moyens accordés au budget des soins de santé (+ 4,5% dans l'accord du gouvernement), celui-ci paraît toujours limité dans la mesure où les coûts et la demande en matière de soins de santé sont en constante évolution. C'est pourquoi, il convient que le gouvernement prenne des mesures – mêmes exceptionnelles – pour tenter de maîtriser l'évolution des coûts et des dépenses dans ce secteur. Ces dernières ne doivent toutefois pas freiner l'accès aux soins de santé.

L'intervenant est également d'avis qu'un débat doit être organisé autour du problème de la fixation de la norme de croissance. En effet, si cette dernière est fixée sur la base d'un budget qui est sous-évalué, elle ne correspond alors pas à la réalité des besoins.

L'intervenant note également les prises de positions plus affirmées de certains quant à l'organisation du système des soins de santé en Belgique: M. Moens, coprésident de l'AbSym plaide aujourd'hui pour une privatisation du secteur. Le groupe de l'intervenant est fermement opposé à cette privatisation: celle-ci serait dommageable pour la population, pour la qualité des

ook openbaar gebeuren. Ook over het principe van de forfaitarisering moet worden gedebatteerd. Dit debat moet worden gevoerd zowel voor het luik inkomsten als uitgaven. Het debat over de aanvullende alternatieve financiering van de sociale zekerheid is nog niet gestart en het risico bestaat dat het te laat zal zijn als men ermee begint.

De heer Mark Verhaegen (CD&V) merkt op dat er nog geen effectief antwoord is gegeven over het organiseren van hoorzittingen. Het belang van de thans besproken volmachtenwet mag niet worden geminimaliseerd.

Er is een overschrijding van 10 % van de tekorten van de ziekteverzekering. Hoeveel is dit precies en hoeveel is dit per sector? Deze cijfers zouden moeten bekend zijn. Een beperkte hoorzitting met mensen op het terrein om deze cijfers te leren kennen is dan ook nodig.

Er is een angst voor privatisering zelfs gedeeltelijk om de ziekteverzekering uit de rode cijfers te halen. Een ideologisch debat over de ziekteverzekering zou hier zeker op zijn plaats zijn. De regionalisering van de volksgezondheid wordt gesteund door het Vlaams regeringsakkoord.

Het lid heeft één concrete vraag. Een advocatenbureau zal worden gevraagd om onderzoek te doen naar de mogelijkheid om geneesmiddelen te kopen na een openbare aanbesteding. Hoeveer staat deze studie ?

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) wijst op de nogal paradoxale context van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp: ondanks de toename van de middelen voor het budget gezondheidszorg (+ 4,5 % in het regeerakkoord), blijkt dit nog steeds ontoereikend, aangezien de kosten en de vraag inzake gezondheidszorg constant evolueren. Daarom moet de regering maatregelen treffen — zelfs uitzonderlijke — om de te pogen de evolutie van de kosten en de uitgaven in die sector te beheersen.

De spreker vindt ook dat een debat moet worden georganiseerd over het vraagstuk van de vaststelling van de groeinorm. Als die laatste immers wordt bepaald op grond van een onderschat budget, stemt de norm niet overeen met de reële behoeften.

De spreker neemt ook nota van de uitgesproken standpunten van sommigen in verband met de organisatie van de gezondheidszorg in België: dr. Moens, voorzitter van AbSym, pleit thans voor een privatisering van de sector. De fractie van de spreker is sterk gekant tegen die privatisering: zij zou nadelig zijn voor de bevolking en de kwaliteit van de gezondheidszorg, en zou

soins de santé et coûterait en outre plus cher. L'intervenant fait aussi remarquer que c'est à cette menace de privatisation que s'exposent ceux qui revendiquent une scission des soins de santé.

En ce qui concerne les médicaments, M. Mayeur est d'avis que les mesures en matière d'accréditation encouragent une prescription rationnelle des médicaments et participent à la logique de responsabilisation des acteurs. Le fait que les commissions de profil puissent communiquer leurs renseignements aux services d'informations et de contrôle médical de l'INAMI est également positif. Il reste toutefois à s'assurer que ces commissions de profil fonctionnent adéquatement.

En ce qui concerne les modifications apportées à la loi sur les hôpitaux, l'idée de bassins de soins et de programmation par zones paraît être une manière adéquate pour rationaliser l'offre médicale dans les différentes régions et sous-régions du pays.

L'instauration de forfaits par pathologies permet une collaboration entre les secteurs hospitaliers et constitue une approche plus cohérente et moins coûteuse de la gestion des hôpitaux. Ce système ne diminue pas la qualité de l'offre faite aux patients.

L'article 29 du projet pose le principe général selon lequel il est interdit de demander une contribution forfaitaire supplémentaire aux patients qui se présentent dans une unité de soins d'urgence. L'intervenant soulève le caractère problématique du régime transitoire instauré par l'article du projet. En effet, ce régime permet encore de réclamer, dans certains cas, 9,50 euros aux patients à l'entrée des urgences. Même si l'article en projet place beaucoup d'exceptions au paiement de cette contribution, l'intervenant pense toutefois qu'il est inapproprié de considérer le recours aux urgences comme superflu dans les autres cas: il s'agit également de situations de détresse. Freiner le recours aux urgences en imposant cette contribution forfaitaire des patients n'est donc ni une mesure adéquate, ni une mesure efficiente et des mesures alternatives doivent être favorisées. M. Mayeur renvoie à la proposition de loi qu'il a déposée conjointement avec Mme Marie-Claire Lambert et qui vise à modifier la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 en vue de supprimer la possibilité pour les hôpitaux de réclamer aux patients une contribution financière à l'accès aux urgences (DOC 51 1095/001).

L'intervenant s'étonne aussi que certains hôpitaux réclament encore une contribution plus grande à l'entrée des urgences que les 12,50 euros légaux. Quelle est la capacité de recours des patients contre cette pratique illégale? Peuvent-ils exercer un recours via leur

daarenboven duurder zijn. De spreker merkt ook op dat wie een splitsing van de gezondheidszorg vraagt, zich aan de dreiging van privatisering blootstelt.

Wat de geneesmiddelen betreft, vindt de heer Mayeur dat de maatregelen inzake kredietverschaffing een rationeel gedrag inzake het voorschrijven van geneesmiddelen in hand werken en passen in het streven naar een responsabilisering van de betrokkenen. Dat de profielcommissies hun initiatieven aan de medische informatie- en controlediensten van het RIZIV kunnen meedelen, is ook positief. Toch moet men er zich van vergewissen dat die profielcommissies adequaat werken.

Omtrent de wijzigingen aan de wet op de ziekenhuizen, lijkt de idee van zorgregio's en zoneprogramming een geschikte manier om het medisch aanbod in de verschillende regio's en subregio's van België te rationaliseren.

De instelling van vaste bedragen per ziekte maakt samenwerking tussen de ziekenhuissectoren mogelijk en betekent een meer samenhangende en minder dure aanpak van het ziekenhuisbeheer. Die regeling biedt de patiënten daarom niet minder kwaliteit.

Artikel 29 van het wetsontwerp stelt als algemeen principe dat het verboden is een bijkomende forfaitaire bijdrage te vorderen van patiënten die zich aanmelden bij een eenheid voor spoedgevallenzorg. De spreker brengt het problematische karakter van de in het ontworpen artikel voorgestelde overgangsregeling ter sprake. Met die regeling blijft het nog steeds mogelijk in bepaalde gevallen bij de aanmelding in de spoeddienst aan de patiënten 9,5 euro te vragen. Zelfs al blijven in het ontworpen artikel vele uitzonderingen op de betaling van die bijdrage mogelijk, toch vindt de spreker het niet gepast het beroep op de spoeddienst in de andere gevallen als overmatig te beschouwen: ook daar gaat het om noodsituaties. Het aantal aanmeldingen bij spoeddiensten beperken door de patiënten een vaste bijdrage op te leggen, is dus geen adequate en ook geen efficiënte maatregel; alternatieve maatregelen verdienen de voorkeur. De heer Mayeur verwijst naar het wetsvoorstel dat hij samen met mevrouw Marie-Claire Lambert heeft ingediend en dat ertoe strekt de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, te wijzigen met het oog op de afschaffing van de mogelijkheid voor de ziekenhuizen om aan de patiënten een financiële bijdrage te vragen voor de toegang tot de dienst spoedgevallenzorg (DOC 51 1095/001).

De spreker is ook verbaasd dat bepaalde ziekenhuizen voor de toegang tot de dienst spoedgevallenzorg nog een grotere bijdrage vragen dan de wettelijk toegestane 12,5 euro. Wat kunnen de patiënten doen tegen die illegale praktijken? Kunnen zij die via hun verzekering-

mutualité ? Des inspections dans les hôpitaux enfreignant la loi sont-elles possibles ?

Par ailleurs, M. Mayeur craint que le moratoire sur les prélèvements des hôpitaux sur les honoraires médicaux pose des problèmes de gestion pour les hôpitaux. En effet, les prélèvements sur les honoraires médicaux constituent une part contributive importante du budget des hôpitaux. Il est de plus erroné d'affirmer que les honoraires des médecins dans les hôpitaux reviennent à eux seuls puisqu'un soutien médico-technique (appareillages fournis par les hôpitaux) reste indispensable à leur pratique. Par ailleurs, est-ce le nominal des honoraires qui va être gelé durant un an ou le pourcentage des honoraires médicaux dans le budget de l'hôpital ?

En ce qui concerne la politique des médicaments, M. Mayeur pense que l'introduction d'un système d'appel d'offres est une approche rationnelle, génératrice d'économies. Si certains craignent qu'une telle mesure freine la recherche scientifique des industries pharmaceutiques, l'intervenant constate qu'il n'est plus toujours avéré que le prix d'un médicament serve encore à financer la recherche et le développement des industries pharmaceutiques. On peut dès lors s'interroger sur l'utilité sociale et l'utilité scientifique qu'il y a encore à payer des médicaments à des prix extrêmement élevés. L'industrie pharmaceutique doit, elle aussi, être responsabilisée.

M. Mayeur est satisfait de ce que, lorsqu'un appareillage lourd 'pirate' est exploité dans une institution de soins, le projet de loi prévoit que cette institution puisse être sanctionnée lors d'une intervention des médecins inspecteurs de l'INAMI. Il trouve d'ailleurs indécent que certains gestionnaires d'hôpitaux se vantent encore d'exploiter un appareillage lourd en dehors de toute programmation.

Il se réjouit également que le projet de loi fixe définitivement la programmation des RMN et des scanners PET.

En conclusion, si des mesures plus favorables tant au niveau de la politique des médicaments que de l'accès aux urgences peuvent encore être adoptées, le projet de loi ne paraît néanmoins pas être préjudiciable aux patients et l'intervenant se réjouit de son économie générale. En ce qui concerne l'habilitation conférée au Roi pendant un an afin de prendre des mesures particulières pour assurer la maîtrise budgétaire du secteur, des mécanismes adéquats devront être trouvés afin permettre au gouvernement de faire rapport des mesures qu'il a prises devant le Parlement.

M. Benoît Drèze (cdH) s'attache à l'article 21 du projet relatif aux associations d'hôpitaux qui prévoit que si

l'installation est contestée? Zijn inspecties in de ziekenhuizen mogelijk om de wet af te dwingen?

Voorts vreest de heer Mayeur dat het moratorium op de heffingen van de ziekenhuizen op de artsenhonoraria voor de ziekenhuizen problemen inzake het beheer doen rijzen. De heffingen op de artsenhonoraria vormen immers een aanzienlijke bijdrage in de ziekenhuisbegroting. Het is bovendien verkeerd te stellen dat de honoraria van de artsen in de ziekenhuizen alleen hun toekomen, omdat medisch-technische steun (apparatuur die door het ziekenhuis wordt geleverd) voor hun praktijk onontbeerlijk blijft. Wordt overigens het nominale bedrag van de honoraria gedurende een jaar bevroren of het percentage aan honoraria in de ziekenhuisbegroting?

In verband met het geneesmiddelenbeleid denkt de heer Mayeur dat de instelling van een regeling inzake offerteaanvragen een rationele aanpak vormt waarmee besparingen mogelijk zijn. Sommigen vrezen dat een dergelijke maatregel het wetenschappelijk onderzoek van de farmaceutische industrie zal afremmen, maar de spreker stelt niettemin vast dat nog steeds niet is gebleken dat de prijs van een geneesmiddel nog moet dienen om het onderzoek en de ontwikkeling van de farmaceutische industrie te financieren. Men kan zich dus vragen stellen over het maatschappelijk en wetenschappelijk nut van geneesmiddelen waarvoor een heel hoog bedrag moet worden betaald. Ook de farmaceutische industrie moet worden geresponsabiliseerd.

De heer Mayeur is tevreden dat bij «piraterij» van zware apparatuur in een verzorgingsinstelling het wetsontwerp in de mogelijkheid voorziet die instelling na een bezoek van de medische inspecteurs van het RIZIV te laten bestraffen. Hij vindt het trouwens onbehoorlijk dat bepaalde ziekenhuisbeheerders er nog prat op gaan zware apparatuur buiten enige begrotingsprogrammatie te exploiteren.

Hij verheugt er zich ook over dat het wetsontwerp definitief de programmatie van de NMR- en PET-scanners vaststelt.

Hoewel er tot besluit zowel op het vlak van het geneesmiddelenbeleid als van de toegang tot de spoeddiensten nog gunstiger maatregelen kunnen worden aangenomen, blijkt het wetsontwerp toch niet in het nadeel van de patiënten en is de spreker tevreden met de algemene besparingen. Aangaande de machtiging aan de Koning om gedurende één jaar bijzondere maatregelen te nemen om de begroting van de sector onder controle te krijgen, moet men geschikte mechanismen zoeken, zodat de regering in het parlement verslag komt uitbrengen over de getroffen maatregelen.

De heer Benoît Drèze (cdH) gaat in op artikel 21 van het wetsontwerp, betreffende de associaties van zieken-

une association d'hôpitaux est exploitée par une personne morale, cette dernière ne peut avoir comme membre ou associé que des personnes morales qui exploitent les hôpitaux directement concernés dans l'association. Cette disposition est-elle compatible avec la loi du 2 mai 2002 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations (M.B., 11 décembre 2002)?

A l'instar de M. Mayeur, M. Drèze est contre l'instauration d'une contribution forfaitaire supplémentaire pour les patients qui se présentent dans une unité de soins d'urgence. Quelle est, à l'heure actuelle, la proportion d'hôpitaux qui ne réclame aucune contribution forfaitaire?

L'article 28 du projet prévoit, dans un souci de protection du patient, qu'il ne peut pas être perçu de contribution supplémentaire lors des interventions du service mobile d'urgence SMUR. Au regard des dispositifs existants, l'intervenant se demande si les SMUR disposeront encore d'un financement suffisant. En effet, à beaucoup d'endroits et particulièrement au niveau des zones rurales, ces services sont aujourd'hui, sur base de leur financement propre, en déficit.

En ce qui concerne le gel des retenues sur les honoraires médicaux dans les hôpitaux prévu durant une année, l'intervenant demande au ministre de préciser ce qui en est pour les hôpitaux qui fonctionnent sur base des frais réels: pourront-ils continuer à fonctionner sur base d'une convention se fondant sur des frais réels? Par ailleurs, les différentes modifications apportées par le gouvernement à la formulation de l'article du projet ne permettent-elles pas finalement de tout faire?

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) rappelle que les dépenses en médicaments représente environ la moitié des dépassements budgétaires actuels du secteur des soins de santé. La Belgique accusant beaucoup de retard par rapport à d'autres pays en ce qui concerne le recours aux médicaments génériques, le prédécesseur du ministre avait introduit le système de remboursement de référence pour stimuler leur utilisation et ce, avec succès, puisqu'une baisse des prix des médicaments a été constatée.

Toutefois, malgré ce succès, les dépassements budgétaires en matière de médicaments n'en restent pas moins sérieux. Ce constat conduit aujourd'hui le président du groupe sp.a-spirit à proposer le recours au modèle néo-zélandais et l'intervenante se réjouit que le principe d'adjudications publiques soit repris dans le projet de loi à l'examen. En effet, chaque jour, de nouvelles informations viennent confirmer la nécessité de l'instau-

huizen. Dat artikel stelt dat als een associatie van ziekenhuizen wordt uitgebaat door een rechtspersoon, deze laatste uitsluitend de rechtspersonen die de rechtstreeks bij de associatie betrokken ziekenhuizen uitbaten, als lid of vennoot mag hebben. Is die bepaling verenigbaar met de wet van 2 mei 2002 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen (*Belgisch Staatsblad*, 11 december 2002)?

Naar het voorbeeld van de heer Mayeur is de heer Drèze tegen de instelling van een bijkomende forfaitaire bijdrage voor patiënten die zich in een eenheid voor spoedgevallenzorg aanmelden. Wat is momenteel het percentage ziekenhuizen dat geen forfaitaire bijdrage vraagt? Met het oog op de bescherming van de patiënt bepaalt artikel 28 van het wetsontwerp dat geen bijkomende bijdrage mag worden gevraagd bij interventies van de mobiele urgentiegroep (MUG). In het licht van de bestaande bepalingen vraagt de spreker zich af of de MUG's nog over voldoende financiering zullen beschikken. Op vele plaatsen en vooral in plattelandzones hebben die diensten thans op grond van hun eigen financiering te kampen met tekorten.

Omtrent het bevroren gedurende één jaar van de inhoudingen op de artsenhonoraria in de ziekenhuizen, vraagt de spreker dat de minister zou preciseren hoe het zit met de ziekenhuizen die werken op grond van de reële kosten: zullen zij kunnen blijven werken op grond van een overeenkomst die is gefundeerd op de reële kosten? Dreigen voorts de verschillende door de regering aan de redactie van het artikel aangebrachte wijzigingen dat uiteindelijk alles mogelijk is?

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) herinnert eraan dat de uitgaven voor geneesmiddelen ongeveer de helft vertegenwoordigen van de huidige budgettaire overschrijdingen in de sector van de gezondheidszorg. Omdat België ten opzichte van andere landen in verband met het gebruik van generieke geneesmiddelen veel vertraging had opgelopen, heeft de vorige minister bij wijze van stimulering de referentietrugbetalingsregeling ingevoerd, omdat een daling van de geneesmiddelenprijzen is vastgesteld.

Ondanks het succes blijven de budgetoverschrijdingen inzake geneesmiddelen echter aanzienlijk. Die vaststelling brengt de voorzitter van haar fractie er nu toe het gebruik van het Nieuw-Zeelandse model voor te stellen en de spreker verheugt er zich over dat het principe van de openbare aanbestedingen in het ter bespreking voorliggende wetsontwerp is opgenomen. Alle dagen bevestigt nieuwe informatie immers de noodzaak van

ration d'un modèle kiwi 'à la belge': d'une étude menée par un professeur de l'université d'Anvers, il ressort que le budget marketing de l'industrie pharmaceutique encourage trop fortement le recours aux antibiotiques et qu'au plus il y a de médicaments *me-too* sur le marché, au plus il y a de prescriptions de médicaments. Une enquête menée auprès des pharmaciens démontre également que la multitude de marques existantes sur le marché pour un même médicament peut conduire à des fautes dans les prescriptions. Une étude de l'INAMI établit, quant à elle, que le nombre élevé de nouveaux médicaments onéreux mis sur le marché — qui souvent ne sont pas meilleurs que ceux existants — est le principal responsable des grandes dépenses dans le secteur.

Mme Detiège est d'avis qu'il serait utile que le ministre effectue, après un an, une évaluation du fonctionnement du système d'adjudication publique instauré. En effet, beaucoup d'interrogations subsistent. Si des marges budgétaires sont libérées suite à l'introduction du système d'adjudications publiques, à quoi seront-elles destinées ? Iront-elles à la recherche (ce qui aiderait les industries pharmaceutiques) ou au remboursement de médicaments innovants ? L'introduction d'un système d'adjudication publique ne risque-t-il pas également de mener à la formation de monopoles ? En effet, si une firme produit un médicament entrant dans une catégorie de remboursement plus élevée que celle du médicament produit par une autre firme, cette première firme pharmaceutique risque d'acquiescer une position de leader sur le marché et, lors d'une nouvelle adjudication, il sera beaucoup plus difficile pour les autres firmes de la concurrencer. Le prix du médicament sélectionné ne risque-t-il aussi pas d'augmenter au cours du temps ? De même, lorsqu'un médecin choisit de prescrire le médicament le plus cher, quelles conséquences cela peut-il avoir pour le patient ?

L'intervenante explique qu'il serait intéressant de recueillir l'avis de la Commission de remboursement des médicaments. Cette dernière est en mesure d'offrir une évaluation du système d'adjudication publique.

Enfin, si l'arrivée de médicaments génériques a, sans conteste, stimulé la baisse des prix des médicaments, l'intervenante souligne également que certains médicaments originels peuvent aujourd'hui être meilleurs marchés que des génériques.

Le ministre reconnaît, à l'instar de Mme Detiège, qu'un médicament ayant emporté un marché public bénéficiera d'un meilleur taux de remboursement et sera certainement davantage demandé par le patient. Ce médicament bénéficiera dès lors d'un avantage relatif certain par rapport aux autres médicaments: il s'agit du prix à payer du

een kiwi-model op zijn Belgisch: uit een studie van een professor aan de universiteit te Antwerpen blijkt dat het marketingbudget van de farmaceutische industrie het gebruik van antibiotica te sterk aanmoedigt en bovendien dat hoe meer «*me too*»-geneesmiddelen er op de markt zijn, hoe meer geneesmiddelen er worden voorgeschreven. Uit een enquête bij de apothekers blijkt ook dat het grote aantal voor eenzelfde geneesmiddel bestaande merken op de markt tot fouten bij het voorschrijven kan leiden. In een RIZIV-studie is voorts aangetoond dat het grote aantal op de markt gebrachte nieuwe kostbare geneesmiddelen — die vaak niet beter zijn dan de bestaande — in hoofdzaak verantwoordelijk zijn voor de grote uitgaven in de sector.

Mevrouw Detiège zou het nuttig vinden mocht de minister na één jaar een evaluatie laten verrichten van de werking van de ingestelde regeling met openbare aanbestedingen. Er blijven immers nog veel vragen. Als er als gevolg van de instelling van de regeling met openbare aanbestedingen budgettaire ruimte vrijkomt, waarvoor zal die dan dienen? Zal die rechtstreeks voor onderzoek worden aangewend — wat de farmaceutische industrie ten goede zou komen — of zal die dienen voor de terugbetaling van vernieuwende geneesmiddelen? Dreigt de invoering van een regeling met openbare aanbestedingen ook niet te leiden tot monopolievorming? Als een firma immers een geneesmiddel produceert dat in een hogere terugbetalingscategorie valt dan die van een door een andere firma geproduceerd geneesmiddel, dreigt die eerste farmaceutische firma op de markt een leiderspositie te verwerven en zal het bij een nieuwe aanbesteding voor de andere firma's veel moeilijker zijn ermee te concurreren. Dreigt de prijs van het gekozen geneesmiddel ook niet te stijgen met de tijd? Als een arts het voorschrijven van het duurder geneesmiddel verkiest, welke gevolgen kan dit dan voor de patiënt hebben?

De spreekster verklaart dat het interessant zou zijn het advies van de commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in te winnen. Die is in staat de regeling met de openbare aanbestedingen te evalueren.

Tot slot onderstreept de spreekster ook dat al heeft de komst van generieke geneesmiddelen de daling van de prijzen ongetwijfeld in de hand gewerkt, bepaalde originele geneesmiddelen thans goedkoper kunnen zijn dan de generieke.

De minister erkent naar het voorbeeld van mevrouw Detiège dat voor een geneesmiddel dat een gunning in de wacht heeft gesleept, een betere terugbetaling zal gelden en dat middel door de patiënt zeker meer zal worden gevraagd. Dat geneesmiddel zal tegenover andere geneesmiddelen bijgevolg over een zeker relatief

système d'appel d'offre. C'est d'ailleurs le paradoxe d'une économie libérale où l'entreprise la plus efficace emporte le marché et peut même obtenir une position de monopole sur le marché. Pour répondre à ce problème, la politique de la concurrence a été mise sur pied. Il faudra donc toujours rester vigilant aux risques liés à l'instauration de la politique d'appel d'offres pour les médicaments.

Par ailleurs, le système d'appel d'offres permettra aussi à certaines firmes pharmaceutiques d'obtenir une position plus confortable sur le marché pour des molécules plus anciennes. Les profits qu'elles réaliseront sur ces molécules pourront être utilisés pour la recherche et le développement. Le débat sur les avantages et inconvénients du système d'appel d'offres est donc nuancé. Il ne peut y avoir de vision univoque.

En 2004, les médicaments sont à l'origine de 50% du déficit du budget des soins de santé alors qu'ils représentent 17 % de la masse globale des dépenses dans le budget des soins de santé. En ce qui concerne les médicaments génériques, leur arrivée sur le marché a forcé les médicaments de marque à réduire leur prix. Le ministre note toutefois que, dans certains pays, la pression exercée sur les firmes pour qu'elles produisent des médicaments génériques aux prix les plus bas les a menées à la faillite. Il faudra veiller à ce que cela n'arrive pas en Belgique. Quoiqu'il en soit, les marchés publics seront organisés pour tous les médicaments- génériques et de marques.

En ce qui concerne le moratoire sur les honoraires médicaux, il s'agit d'un moratoire en valeur relative et le taux de prélèvement fixé ne pourra pas être dépassé, même si le chiffre d'affaire de l'hôpital croît parce que le nombre de patients augmente. Le but de la mesure est d'éviter que, malgré leur actuel refinancement, certains hôpitaux exercent encore plus de pression dans leur secteur.

En ce qui concerne la tarification SMUR, le projet de loi à l'examen prévoit qu'il ne soit plus possible de facturer séparément les services SMUR. Ces services sont d'ailleurs déjà financés dans les budgets alloués aux hôpitaux.

*
* *

Par 8 voix contre 5, la commission a décidé de ne pas procéder à l'organisation d'auditions.

voordeel beschikken: het gaat om de met de offerteaanvraag gepaard gaande te betalen prijs. Dat is trouwens de paradox van een vrije markteconomie, waarbij de meest doeltreffende onderneming de gunning haalt en zelfs een monopoliepositie kan verwerven. Om dat probleem te ondervangen, blijft het concurrentiebeleid van kracht. Men zal dus altijd waakzaam moeten zijn voor de risico's die gepaard gaan met een offerteaanvraag voor geneesmiddelen.

Met de regeling van de offerteaanvragen zullen bepaalde farmaceutische firma's voor oudere moleculen ook een comfortabelere positie op de markt kunnen verwerven. De met die moleculen gerealiseerde winst, kan worden aangewend voor onderzoek en ontwikkeling. Het debat over de voor- en nadelen van de offerteaanvraag is dus genuanceerd. Er kan geen eenduidige visie zijn.

In 2004 lagen de geneesmiddelen aan de basis van 50% van het tekort op de gezondheidszorgbegroting, terwijl zij 17% van het totale uitgavenvolume in de gezondheidszorgbegroting vertegenwoordigden. De komst van de generieke geneesmiddelen op de markt heeft de prijzen van de merkgeneesmiddelen doen dalen. De minister merkt evenwel op dat in bepaalde landen de druk op de firma's om generieke geneesmiddelen tegen een zo laag mogelijk prijs te produceren, tot faillissementen heeft geleid. Men moet erop toezien dat zulks in België niet gebeurt. Wat er ook van zij, er zullen openbare aanbestedingen komen voor alle geneesmiddelen, generieke en merkgeneesmiddelen.

Aangaande het moratorium op de medische honoraria merkt de minister op dat het om een moratorium met relatieve waarde gaat en dat het vastgestelde heffingspercentage niet kan worden overschreden, zelfs als de omzet van het ziekenhuis groeit omdat het aantal patiënten toeneemt. De maatregel heeft tot doel te voorkomen dat niettegenstaande de huidige herfinanciering, bepaalde ziekenhuizen in hun sector nog meer druk uitoefenen.

Inzake de MUG-tarifiering voorziet het ter bespreking voorliggende wetsontwerp dat de MUG-diensten niet langer afzonderlijk kunnen worden gefactureerd. Die diensten worden trouwens al gefinancierd via de aan de ziekenhuizen toegekende budgetten.

*
* *

De commissie beslist met 8 tegen 5 stemmen om geen hoorzittingen te houden.

V. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation

Art. 2

– Généralités

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que le Fonds spécial de solidarité (FSS) a été créé pour intervenir dans les coûts des soins de santé, des maladies rares et des prestations exceptionnelles, qui ne donnent pas encore lieu à une intervention dans le cadre de l'assurance-maladie. Il s'agit d'un système permettant d'aider les personnes confrontées à des coûts exceptionnels. Le ministre avait annoncé qu'un montant de 12 millions d'euros était prévu en 2004 pour le FSS. M. Goutry a également vérifié les chiffres, dont il ressort que le FSS a dépensé 15,1 millions d'euros, soit trois millions de plus que ce qui ressort des chiffres du ministre. Le ministre peut-il confirmer quel montant a effectivement été affecté au FSS ?

Le ministre précise qu'en 2004, un montant de 12,4 millions a été budgétisé et que ceci constitue le chiffre exact. Un montant supplémentaire de près de 10 millions d'euros sera donc versé au FSS. Les 15 millions d'euros évoqués par M. Goutry sont les chiffres comptables. Il s'agit donc du montant effectivement dépensé et qui excède le montant budgétisé. Ces deux chiffres ne peuvent être comparés.

Il rappelle que la confection des budgets se fonde toujours sur des estimations. Il faut également tenir compte de la possibilité d'une interaction entre différents postes budgétaires et du fait que certains médicaments peuvent être remboursés dans un autre cadre. Il est possible que certains médicaments ne soient pas encore remboursés dans le budget 2004. Au bout d'un certain temps, ces médicaments peuvent cependant être repris dans le système général de remboursement. Ensuite, ils ne seront donc plus à charge du FSS. Le budget affecté à ces médicaments est transféré du FSS à l'assurance-maladie générale.

M. Luc Goutry (CD&V) retient que l'objectif budgétaire du FSS était de 12 millions d'euros, alors qu'en réalité, 15,1 millions d'euros ont été dépensés. Il doute dès lors que le montant estimé de 22 millions d'euros pour le fonds soit suffisant, si en 2004, 15,1 millions ont déjà été utilisés.

V. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2

– Algemeen

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) werd opgericht om tussen te komen in de kosten voor gezondheidszorgen, zeldzame ziektes en uitzonderlijke verstrekkingen, waarvoor in het kader van de ziekteverzekering nog in geen tussenkomst is voorzien. Het is een systeem waardoor mensen met uitzonderlijke kosten kunnen worden geholpen. De minister had aangekondigd dat in 2004 12 miljoen euro werd voorzien in het BSF. De heer Goutry heeft de cijfers ook nagetrokken en daaruit blijkt dat het BSF 15,1 miljoen euro had gespendeerd. Dat is 3 miljoen euro meer dan wat blijkt uit de cijfers van de minister. Kan de minister bevestigen welk bedrag effectief werd aangewend voor het BSF?

De minister verduidelijkt dat in 2004 12,4 miljoen euro werd gebudgetteerd en dat dit het juiste cijfer is. Er zal zo bijna 10 miljoen euro meer worden gestort in het BSF. De 15 miljoen euro die de heer Goutry aanhaalt zijn de boekhoudkundige cijfers. Dit is dus het bedrag dat effectief werd gespendeerd en dat hoger is dan het gebudgetteerde bedrag. Men kan deze twee cijfers niet met elkaar vergelijken.

Hij herinnert eraan dat bij het opmaken van budgetten steeds wordt gewerkt met ramingen. Er moet eveneens rekening mee worden gehouden dat er een wisselwerking kan bestaan tussen verschillende budgetposten en dat sommige geneesmiddelen in een ander kader kunnen worden terugbetaald. Het is mogelijk dat in de begroting van 2004 sommige geneesmiddelen nog niet worden terugbetaald. Na verloop van tijd kunnen ze echter worden opgenomen in het algemeen terugbetalingssysteem. Ze zullen nadien dan niet meer ten laste vallen van het BSF. Het budget voor deze geneesmiddelen wordt van het BSF overgeheveld naar de algemene ziekteverzekering.

De heer Luc Goutry (CD&V) onthoudt dat de 12 miljoen euro van het BSF het begrotingsobjectief was terwijl in realiteit 15,1 miljoen euro werd uitgegeven. Hij betwijfelt dan ook dat het geraamde bedrag van 22 miljoen euro voor het fonds wel voldoende zal zijn als er reeds in 2004 15,1 miljoen euro werd gebruikt.

Le ministre rappelle que des comparaisons ne peuvent être faites que sur la base des chiffres initiaux. S'il est proposé de porter le budget de 12 à 22 millions d'euros, l'augmentation effective est de 10 millions d'euros. Le médicament Flolan sera retiré du FSS l'année prochaine pour être repris dans le système général de remboursement. À lui seul, ce poste représente déjà 5,15 millions d'euros. On peut tenir compte de cette donnée pour évaluer les chiffres et les augmentations proposées. Ceci n'est qu'un exemple parmi d'autres. L'influence d'une seule molécule sur le budget total du FSS peut donc être très importante.

Le ministre confirme que cette estimation n'est pas aisée. Elle dépend en effet de données inconnues telles que les nouvelles évolutions sur le marché des médicaments.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne que l'article 25quinquies, proposé, porte de 16 à 19 ans la limite d'âge pour les enfants qui peuvent faire automatiquement appel au FSS. Quelles étaient les dépenses pour les enfants de moins de 16 ans en 2004 ? Il importe de connaître ces données, car le projet propose d'élargir ce groupe d'âge de trois ans.

Il souligne qu'il soutient le FSS. Outre l'assurance obligatoire, il existe actuellement le maximum à facturer, pour lequel environ 6 milliards d'euros ont été réservés. L'année prochaine, le FSS s'élèvera également à 1 milliard. Il est important de disposer d'un fonds réservé aux indications particulières et aux enfants atteints de maladies chroniques. Il faut toutefois éviter que le champ d'application du fonds soit étendu au point qu'il en perde son caractère résiduel et qu'il couvre n'importe quelles indications, auquel cas certains frais risqueraient d'être retirés de l'assurance obligatoire pour passer dans le Fonds spécial de solidarité.

Le membre demande combien de temps le Collège des médecins-directeurs met pour traiter un dossier de demande. Cette procédure serait assez longue.

Le ministre ne dispose pas des chiffres relatifs aux dépenses pour les enfants de moins de seize ans. Il précise que les délais pour le traitement des demandes de remboursement sont fixés dans le contrat de gestion. L'INAMI prépare le dossier en dix jours et le Collège des médecins-directeurs dispose de dix jours, à partir du moment où le dossier est prêt, pour prendre une décision. Les mutualités disposent d'un délai de trois semaines pour introduire une demande de remboursement.

De minister herinnert eraan dat enkel kan worden vergeleken op grond van de initiële cijfers. Wanneer er een verhoging wordt voorgesteld van 12 naar 22 miljoen euro dan gaat het om een effectieve verhoging van 10 miljoen euro. Het geneesmiddel Flolan zal volgend jaar uit het BSF worden gehaald om in het algemeen terugbetalingssysteem te worden opgenomen. Deze post alleen bedraagt reeds 5,15 miljoen euro. Met dit gegeven kan worden rekening gehouden voor de beoordeling van de cijfers en de voorgestelde verhogingen. Dit is slechts één voorbeeld. De invloed van één molecule op het totale budget van het BSF kan dus zeer belangrijk zijn.

De minister beaamt dat deze raming niet gemakkelijk is. Ze hangt immers af van niet gekende gegevens zoals de nieuwe evoluties op de geneesmiddelenmarkt.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat het ontworpen artikel 25quinquies bepaalt dat de leeftijd van de kinderen die automatisch een beroep kunnen doen op het BSF wordt opgetrokken van 16 tot 19 jaar. Wat waren de uitgaven voor kinderen tot 16 jaar in 2004? Het is belangrijk dit gegeven te kennen omdat voor deze leeftijdsgroep een uitbreiding met drie jaar wordt voorgesteld.

Hij wijst erop dat hij het BSF steunt. Er is momenteel een verplichte verzekering daarenboven is er de maximumfactuur waar ongeveer 6 miljard euro wordt voorbehouden. Bovendien zal het BSF het volgend jaar ook 1 miljard euro bedragen. Het is belangrijk over een fonds te beschikken waarop mensen met bijzondere indicaties een beroep kunnen doen, evenals kinderen met chronische ziekten. Het moet wel worden vermeden dat het fonds zover wordt uitgebreid dat het geen residuair karakter meer zou hebben en waar om het even welke kosten in zouden worden opgenomen. Dit zou als gevolg kunnen hebben dat kosten die uit de verplichte verzekering worden gehaald zouden worden doorgesluist naar het bijzonder solidariteitsfonds.

Het lid wenst te vernemen hoelang de behandeling van een dossier van een aanvraag bij het College van geneesheren – directeurs duurt. Deze procedure zou nogal veel tijd in beslag nemen.

De minister beschikt niet over de cijfers van de uitgaven voor de kinderen tot 16 jaar. Hij verduidelijkt dat de termijnen voor de behandeling van aanvragen tot terugbetaling worden vastgelegd in het beheerscontract. Het RIZIV bereidt het dossier voor in 10 dagen en het College van geneesheren-directeurs beschikt over 10 dagen, vanaf het ogenblik dat het dossier klaar is, voor het nemen van de beslissing. De ziekenfondsen beschikken over een termijn van 3 weken om een aanvraag tot terugbetaling in te dienen.

Les délais pour le paiement, après une décision favorable, peuvent varier selon qu'il s'agit d'une décision concernant un montant concret ou d'une décision de principe. Le remboursement est effectué sur la base des factures introduites par le patient.

M. Luc Goutry (CD&V) répète que les délais prévus à l'article 25^{nonies} concernent les délais maximums pour le remboursement des frais exposés par le patient. Les décisions sont prises rapidement. Il faut informer les patients du fait que les délais après introduction de leur demande, donc les délais dont disposent les mutualités et ceux dans lesquels les décisions doivent être prises, sont très courts.

En mai 2003, une brochure explicative a été rédigée pour informer les patients de l'existence et des missions du FSS. Cette brochure va-t-elle maintenant être adaptée?

Comment définit-on les affections rares ? Comment donner une information suffisante aux patients lorsqu'ils peuvent prétendre à une intervention dans le cadre du SFF ?

Le ministre fait observer que le nouveau contrat de gestion précise que cette nouvelle brochure doit être prête pour le 1^{er} octobre 2005. Il existe une liste des maladies considérées comme affections rares. Un consensus existe déjà à ce sujet et les médecins en sont informés.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) fait observer que le FSS fournit du bon travail sur la base de chiffres pouvant être facilement objectivés.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne qu'il convient d'éviter les doubles paiements, comme, par exemple, dans le cadre du maximum à facturer. Le ministre a-t-il pris des mesures afin d'éviter que cela ne se produise ? Il présente dès lors un amendement (n° 2) afin d'assurer que le système demeure résiduaire et d'éviter que des personnes ne soient obligées de contracter une assurance complémentaire.

Le ministre estime que la loi ne permet pas un double paiement. La loi dispose clairement que le FSS intervient uniquement lorsque les autres régimes n'interviennent pas. L'article est clair. Le remboursement peut être pris en charge par le FSS lorsqu'il n'y a pas d'intervention dans le cadre de l'assurance obligatoire ni dans le cadre de l'assurance complémentaire contractée à titre individuel ou collectif ni dans le cadre du maximum à facturer.

De termijnen voor de uitbetaling na een positieve beslissing kunnen verschillen naargelang het gaat om de beslissing die wordt genomen voor een concreet bedrag of wanneer een principe beslissing wordt genomen. Deze wordt terugbetaald op basis van de facturen die door de patiënt worden ingediend.

De heer Luc Goutry (CD&V) herhaalt dat de termijnen van artikel 25^{nonies} de maximum termijnen voor de terugbetaling van de kosten die de patiënt heeft moeten maken betreffen. De beslissingen worden snel genomen. De mensen moeten er van op de hoogte gebracht worden dat de termijn na hun aanvraag, dus deze waarover de mutualiteiten beschikken en deze waarbinnen de beslissing moet worden genomen, zeer kort zijn.

In mei 2003 werd een handleiding opgesteld om de mensen in te lichten over het bestaan en de taken van het BSF. Zal deze handleiding nu worden aangepast?

Hoe worden de zeldzame aandoeningen gedefinieerd? Hoe kunnen de mensen voldoende worden ingelicht wanneer ze kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming in het kader van het BSF?

De minister merkt op dat in het nieuwe beheerscontract wordt opgenomen dat deze nieuwe handleiding tegen 1 oktober 2005 moet klaar zijn. Er bestaat een lijst van de ziekten die als zeldzame aandoeningen worden beschouwd. Er is daarover reeds een consensus en de geneesheren zijn daarvan op de hoogte.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) wijst er op dat het BSF zeer goed werkt op grond van gegevens die gemakkelijk objectiveerbaar zijn.

De heer Luc Goutry (CD&V) bemerkt dat moet worden verhinderd dat er dubbele betalingen worden uitgevoerd, zoals bijvoorbeeld met de maximumfactuur. Heeft de minister maatregelen genomen zodat dit kan worden verhinderd? Hij heeft daarvoor het amendement nr 2 ingediend dat tot doel heeft zeker te stellen dat het systeem residuaire blijft en te verhinderen dat personen zouden worden verplicht een aanvullende verzekering te nemen.

De minister is van oordeel dat de wet een dubbele betaling niet toelaat. De wet bepaalt duidelijk dat het BSF enkel tussenkomst wanneer de andere systemen niet tussenkomen. Het artikel is duidelijk. De terugbetaling kan gebeuren via het BSF wanneer noch de verplichte verzekering, noch de individuele of collectieve aanvullende verzekering, nog de maximumfactuur zijn tussengekomen.

M. Benoît Drèze (cdH) présente un amendement (n° 49, DOC 51 1627/003) tendant à prévenir le double paiement de certaines prestations. Le FSS fait partie de l'assurance maladie obligatoire. Le FSS devrait donc intervenir avant toute forme d'assurance complémentaire et non après.

Le ministre estime qu'en fin de compte, les amendements de MM. Goutry et Drèze poursuivent le même objectif, c'est-à-dire faire en sorte que le régime du FSS soit général. Le patient ne peut être incité à ou obligé de contracter une assurance complémentaire, collective ou individuelle. Le ministre ne peut se rallier aux deux amendements, dès lors que le système doit demeurer résiduaire. Le système fonctionne au cas par cas. Si le FSS était transformé en système général, toute application spécifique deviendrait impossible. Un tel système, généralisé, serait du reste impayable.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne que tel est précisément l'objectif de ses amendements, à savoir éviter que les personnes ne soient obligées de souscrire une assurance complémentaire.

Commentaire des amendements :

– *L'amendement n° 1 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002)* vise à remplacer, dans la version néerlandaise de l'article 25, alinéa 1^{er}, proposé, le mot «*ondergebracht*» par le mot «*opgericht*». L'amendement tend à harmoniser les deux versions linguistiques.

Il s'agit d'une amélioration technique et *le ministre* marque son accord sur cet amendement.

– *L'amendement n° 2 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002)* vise à supprimer, dans l'article 25, alinéa 3, proposé, les mots «ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif». Le texte proposé donne l'impression que le FSS intervient uniquement lorsque l'assurance obligatoire est déjà intervenue et que l'assurance individuelle a été épuisée, ce qui impliquerait que chacun est tenu de contracter une assurance complémentaire, individuelle ou collective. Tel ne saurait toutefois être l'objectif visé. Le FSS doit être accessible à tous et pas uniquement aux personnes qui ont contracté une assurance complémentaire. M. Goutry estime que le texte sème la confusion. L'amendement tend à signifier plus clairement que le FSS doit être accessible à tous et que son intervention ne doit être soumise à aucune condition.

De heer Benoit Drèze (cdH) dient amendement nr 49 in (DOC 51 – 1627/003) dat ertoe strekt de te vermijden dat bepaalde verstrekkingen twee maal worden betaald. Het BSF maakt deel uit van de verplichte ziekteverzekering. Het BSF zou dus moeten tussenkomen vooraleer beroep gedaan wordt op elke vorm van aanvullende verzekering en niet nadien.

De minister is van oordeel dat het uiteindelijk doel van de amendementen van de heren Goutry en Drèze hetzelfde is. Het doel van beide amendementen is dat het regime van het BSF algemeen is. De patiënt mag er niet toe aangezet of verplicht worden een, collectieve of individuele, aanvullende verzekering te nemen. De minister is het niet eens met de beide amendementen omdat het systeem residuaire moet blijven. Het systeem wordt dossier per dossier behandeld. Wanneer men het BSF zou omvormen tot een algemeen systeem zou een specifieke toepassing niet meer mogelijk zijn. Een dergelijke stelsel, veralgemeend, zou trouwens onbetaalbaar worden.

De heer Luc Goutry (CD&V) onderstreept dat dit juist de bedoeling is van zijn amendementen, met name te voorkomen dat mensen zouden worden verplicht een aanvullende verzekering te nemen.

Toelichting van de amendementen:

– *Amendement nr 1 van de heer Goutry en consoorten (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe in het ontworpen artikel. 25, eerste lid, het woord 'ondergebracht' te vervangen door het woord 'opgericht'. Het doel van het amendement is de beide taalversies met elkaar te doen overeenstemmen.

Het gaat om een technische verbetering en de *minister* is het eens met het amendement..

– *Amendement nr 2 van de heer Goutry en consoorten (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe in het ontworpen artikel 25, derde lid, de woorden 'of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst' te doen vallen. De ontworpen tekst geeft de indruk dat het BSF slechts tussenkomt wanneer eerst de verplichte verzekering is tussengekomen en de individuele verzekering werd uitgeput. Dit zou betekenen dat iedereen de verplichting zou krijgen eerst een, individuele of collectieve, aanvullende verzekering te nemen. Dit kan echter niet de bedoeling zijn. Het BSF moet voor iedereen toegankelijk zijn en niet enkel voor personen die een aanvullende verzekering hebben genomen. De heer Goutry is van oordeel dat de tekst aanleiding geeft tot verwarring. Het amendement heeft als doel duidelijker te maken dat het BSF voor iedereen moet toegankelijk zijn en dat daar geen voorwaarden moeten aan verbonden worden.

Le *ministre* explique toutefois que les patients doivent faire valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère et supranationale ou d'un contrat individuel ou collectif. Le texte proposé spécifie que l'assurance complémentaire ne doit être utilisée que si un contrat de ce type a été conclu. Le texte n'oblige nullement à contracter ce genre d'assurance.

Le FSS est un système résiduaire. Lorsque la personne a déjà une assurance, elle doit solliciter l'intervention de celle-ci. Toutefois, la personne ne peut être obligée à contracter une assurance. Ce n'est que lorsqu'une personne a contracté une assurance que l'on doit y recourir et dans ce cas, on ne peut se faire rembourser deux fois.

– *L'amendement n° 3 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002)* vise à remplacer, dans l'article 25, alinéa 3, proposé, les mots «dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles» par les mots «dans la partie des coûts de prestations de santé pour laquelle». Cet amendement tend à permettre que la partie des coûts qui n'est pas prise en charge par d'autres assurances puisse être prise en charge par le FSS. Il se peut que, dans certains cas, l'assurance obligatoire n'assure qu'une prise en charge partielle et que l'intervention du FSS puisse être sollicitée pour l'autre partie.

Le maximum à facturer n'intervient que pour des personnes à faibles revenus et en cas de maladies chroniques. L'amendement tend à ce que les personnes qui peuvent faire appel au FSS, lorsqu'elles ne bénéficient que d'un remboursement partiel de l'assurance maladie obligatoire, puissent obtenir du Fonds le remboursement de la part des coûts qu'elles ont payée de leur poche. Selon l'article proposé, le FSS peut procéder ou bien à un remboursement intégral ou bien à aucun remboursement. En fin de compte, seul un petit groupe de personnes est concerné et il n'y a aucune raison de ne pas prévoir cette possibilité.

M. Goutry fait observer qu'un patient atteint de dermatolosis souffre d'une affection rare. Les prestations que nécessite cette maladie, à savoir les nombreux pansements que le patient doit utiliser pour se soigner, ne sont remboursées qu'à concurrence de 40 %. Ce peut être un problème lorsque ces pansements doivent être renouvelés plusieurs fois par jour. Le texte proposé ne permet pas le remboursement des 60 % que doit payer le patient. L'intervenant estime que cela doit être possible.

Le FSS intervient exclusivement pour les traitements qui ne donnent lieu à l'intervention d'aucun autre système. Une exception est toutefois faite pour les

De *minister* verduidelijkt echter dat de patiënten hun rechten moeten doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving of krachtens een individuele of collectief gesloten overeenkomst. De ontworpen tekst specificiert dat het aanvullend verzekering enkel moet worden gebruikt indien er een werd afgesloten. De tekst legt helemaal niet de verplichting op dergelijke verzekering af te sluiten.

Het BSF is een residuaire systeem. Wanneer de persoon reeds een verzekering heeft, moet ze worden aangesproken. De persoon kan echter niet worden verplicht een verzekering te nemen. Enkel wanneer men reeds een verzekering heeft moet daar een beroep op worden gedaan en mag men zich geen twee maal laten terug betalen.

– *Amendement nr 3 van de heer Goutry en consoorten (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe in het derde lid van het ontworpen artikel 25 de woorden 'of een gedeelte' toe te voegen. De bedoeling van het amendement is het mogelijk te maken dat het deel van de kosten die werden gedaan en dat niet ten laste zijn van de verplichte verzekeringen door het BSF zou worden gedragen. Het is mogelijk dat in bepaalde gevallen de verplichte verzekering slechts voor een deel tussenkomt en dat het BSF voor het andere gedeelte zou kunnen worden aangesproken.

De maximumfactuur komt enkel tussen voor personen met kleine inkomsten en in geval van chronische ziekten. Het amendement beoogt dat personen, die een beroep kunnen doen op het BSF, wanneer ze slechts een gedeeltelijke terugbetaling ontvangen van de verplichte ziekteverzekering, de terugbetaling van het door hen betaalde gedeelte van de kosten van het BSF zouden kunnen bekomen. Het ontworpen artikel laat enkel toe dat ofwel een volledige ofwel geen terugbetaling wordt uitgevoerd door het BSF. Uiteindelijk gaat het om een kleine groep van mensen en er is geen enkele reden om deze mogelijkheid niet open te laten.

De heer Goutry merkt op dat een patiënt met dermabolosis aan een zeldzame ziekte lijdt. De verstrekkingen die hij daarvoor nodig heeft met name de verbanden die hij moet gebruiken voor verzorging, zijn niet zeldzaam en worden slechts voor 40% terugbetaald. Wanneer die verbanden dagelijks een aantal keren moeten worden vervangen kan dit wel een probleem zijn. De ontworpen tekst laat niet toe dat de 60% die de patiënt zelf moet betalen wordt terugbetaald. Spreker is van oordeel dat dit mogelijk moet zijn.

Het BSF komt enkel tussen voor behandelingen waar geen enkel ander systeem tussenkomt. Voor de kinderen tot 19 jaar wordt een uitzondering gemaakt en zelfs

enfants jusqu'à 19 ans accomplis et même s'il y a une intervention partielle, il y a une réassurance dans le cadre de l'article 25quinquies.

Le *ministre* ne souscrit pas à cet amendement. Dans ce cas, en effet, on en arriverait pratiquement à une réassurance du ticket modérateur. Le FSS ne doit pas intervenir dès lors que le montant non remboursé par l'assurance maladie obligatoire est financé par le maximum à facturer.

Lorsqu'il s'agit d'un enfant qui ne répond pas aux conditions relatives au maximum à facturer, il bénéficiera malgré tout d'une intervention. Cela ne concerne toutefois que les indications rares menaçant la vie. Les maladies sont clairement énumérées dans le texte du Roi. Pour le surplus, les contraintes budgétaires font qu'il est impossible d'en faire davantage que ce qui est prévu dans le texte en projet. Le ministre répète que, pour les plus de 19 ans, le ticket modérateur ne peut être remboursé par le FSS.

Le ministre indique également qu'on peut trouver les informations sur les indications rares à l'adresse www.raredisease.org, tandis que les informations relatives aux contaminations graves sont disponibles à l'adresse www.health.tate.mn.us.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) rappelle que le FSS a été institué afin de rembourser un certain nombre de thérapies spécifiques, indépendamment de la situation sociale du patient. Il s'agit en outre d'un traitement vital, qui, sinon, ne serait pas remboursé. Il ne peut arriver qu'un médicament vital ne soit remboursé qu'en partie. Il ne peut être porté atteinte à la philosophie du FSS.

– *M. Goutry et consorts* présentent un amendement (n° 4 - DOC 51-1627/002) tendant à compléter l'article 25, alinéa 3, par les mots «ou en vertu d'une convention conclue à titre individuel ou collectif». Cet amendement forme un tout avec l'amendement n° 2. Le but est d'éviter le double paiement. C'est la raison pour laquelle il faut d'abord tenir compte des interventions effectuées dans le cadre d'autres assurances.

Le *ministre* dit ne pas marquer son accord sur cet amendement. Selon lui, le texte proposé est suffisamment clair pour éviter un double paiement. Il ne souscrivait pas non plus à l'amendement n° 2.

– *M. Goutry et consorts* présentent un amendement (n° 5 - DOC 51 - 1627/002) tendant à supprimer, dans l'article 25bis, alinéa 2, b), les mots indiquant qu'il doit s'agir de prestations de santé qui ont dépassé le stade

als er een gedeeltelijke tussenkomst is wordt er wel herverzekerd in het kader van artikel 25quinquies.

De *minister* is het niet eens met dit amendement. In dit geval zou het immers bijna een herverzekering zijn van het remgeld. Het BSF moet niet tussenkomen omdat wat niet wordt terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering, door de maximumfactuur wordt gefinancierd.

Wanneer het om een kind gaat dat niet onder de voorwaarden valt van de maximumfactuur valt het toch vergoed. Het gaat wel enkel over zeldzame indicaties die levensbedreigend zijn. De ziekten zijn duidelijk opgesomd in de wettekst. En voor het overige is het om budgettaire redenen onmogelijk meer te doen dan wat in de ontworpen tekst staat. De minister herhaalt dat het remgeld voor de meer dan 19 jarigen niet kan worden terugbetaald door het BSF.

De minister verwijst er tevens naar dat op het adres www.raredisease.org de informatie kan worden gevonden over de zeldzame indicaties terwijl over de zware besmettingen de informatie terug te vinden is op het volgende adres www.health.tate.mn.us.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) herinnert eraan dat het BSF werd opgericht om een aantal specifieke therapieën terug te betalen, los van de sociale situatie van de patiënt. Het gaat bovendien om een levensnoodzakelijke behandeling die anders niet zou worden terugbetaald. Het kan niet voorkomen dat een levensnoodzakelijk geneesmiddel maar ten dele wordt terugbetaald. De filosofie van de BSF mag niet worden ontkracht.

– *Amendement nr 4 van de heer Goutry c.s. (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe het artikel 25, derde lid, laatste zin aan te vullen met de woorden 'of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst'. Dit amendement moet samen worden gelezen met amendement nr. 2. De bedoeling is dubbele betaling te vermijden en daarom moet eerst rekening worden gehouden met de tussenkomsten die via andere verzekeringen gebeuren.

De *minister* zegt niet akkoord te gaan met het amendement. De ontworpen tekst is volgens hem duidelijk genoeg en er zal geen dubbele betaling gebeuren. Hij was het ook niet met amendement nr. 2.

– *Amendement nr 5 van de heer Goutry en consoorten (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe in het artikel 25bis, punt b te doen vervallen dat het moet gaan om geneeskundige verstrekkingen die het experimenteel stadium

expérimental. Il est très difficile d'établir quand les médicaments ou les prestations ont dépassé le stade expérimental. Ce n'est également ni pertinent ni évident, dès lors qu'il s'agit d'indications rares.

Le ministre ne peut souscrire à cet amendement. Le FSS ne peut être utilisé pour financer des expériences. Ce n'est pas le but des articles proposés. Le but de la disposition est d'éviter que des prestations qui sont au stade expérimental soient systématiquement financées par le FSS.

La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine permet aux personnes qui participent à des expériences de bénéficier à cette fin des remboursements nécessaires. Il est parfois fait usage, au cours de telles expériences, de substances qui, en Belgique, ne sont pas encore agréées en tant que médicaments. C'est dans le cadre de cette loi que des prestations en phase expérimentale sont remboursées. Le FSS n'intervient que pour les prestations qui ont déjà dépassé ce stade expérimental et qui remplissent les conditions fixées dans les articles en projet.

– *L'amendement n° 6 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002)* tend à remplacer fois le point d) des articles 25bis et 25ter, et à en clarifier la formulation. Il est proposé de chaque fois remplacer le texte existant par le texte suivant: «il n'existe aucune alternative à la prestation visée dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire». On lit, dans le texte en projet, «il n'existe aucune alternative acceptable sur le plan médico-social». Quelle est la signification de ce passage?

Le ministre indique qu'il s'agit, dans ce cas, de personnes qui, pour des raisons médicales ou sociales, n'ont pas la possibilité de suivre un autre traitement. La situation sera examinée, au cas par cas, par un collège de médecins directeurs.

M. Luc Goutry (CD&V) retire l'amendement précité après avoir entendu les explications du ministre.

L'amendement n° 7 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002) tend à remplacer chaque fois, dans le texte néerlandais des articles 25bis, 25ter, § 1er, et 25quater, proposés, le point e) par: «de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit de oefenen in België». Cet amendement tend à clarifier le texte et à améliorer sa concordance avec son pendant français.

voorbij gaan. Het is zeer moeilijk vast te stellen wanneer de geneesmiddelen of de verstrekkingen dit stadium voorbij zijn. Bovendien is het ook niet relevant en niet evident omdat het zeldzame indicaties betreft.

De minister is het niet eens met dit met het amendement. Het BSF mag niet worden gebruikt om experimenten te financieren dat is niet het doel van de ontworpen artikelen. Het doel van de bepaling is te voorkomen dat verstrekkingen die in een experimenteel stadium zitten systematisch zouden worden gefinancierd door het BSF.

De wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon maakt het mogelijk dat personen die deelnemen aan experimenten daarvoor de nodige terugbetalingen ontvangen. Soms worden in dergelijke experimenten middelen gebruikt die in België nog niet erkend zijn als geneesmiddel. Het is in het kader van deze wet dat verstrekkingen in een experimenteel stadium worden terugbetaald. Het BSF komt enkel tussen voor de verstrekkingen die dit experimenteel stadium reeds voorbij zijn en die beantwoorden aan de voorwaarden zoals vervat in de ontworpen artikelen.

– *Amendement nr 6 van de heer Goutry en consorts (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe de tekst van artikel 25bis punt d en ter punt d te vervangen en de formulering te verduidelijken. De bestaande tekst zou moeten worden vervangen als volgt: 'er bestaat geen alternatief voor bedoelde verstrekking in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging'. De ontworpen tekst zegt dat er geen alternatief bestaat op medisch-sociaal vlak. Wat wil dit zeggen?

De minister verduidelijkt dat het in dit geval gaat om personen die geen enkele mogelijkheid hebben om voor afwel medische ofwel sociale oorzaken een andere behandeling te volgen. Het is het College van geneesheren – directeurs die de situatie dossier per dossier zal beoordelen.

De heer Luc Goutry (CD&V) trekt het amendement in, na de uitleg van de minister te hebben gehoord.

– *Amendement nr 7 van de heer Goutry en consorts (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe de tekst van de artikelen 25bis, 25ter, §1 en 25quater het punt e telkens te vervangen door 'de verstrekkingen worden voorgeschreven door de geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België'. De bedoeling van het amendement is de tekst duidelijker te maken en meer te doen aansluiten bij de Franstalige tekst.

Le *ministre* se rallie à cet amendement.

– *L'amendement n° 8 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002)* tend à supprimer, dans le point c) de l'article 25*quater*, la disposition qui précise que les prestations de santé doivent avoir dépassé le stade expérimental. L'auteur renvoie à sa justification de l'amendement n° 5.

Le *ministre* ne peut pas non plus souscrire à cet amendement et renvoie, lui aussi, à sa réponse à l'amendement n° 5.

– *L'amendement n° 9 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002)* tend à remplacer, dans l'article 25*quater*, alinéa 2, point b), le mot «prestations» par le mot «indications». La prestation correspond au traitement. L'indication, en revanche, renvoie à l'affection et n'est pas directement liée aux soins à dispenser pour l'indication rare. L'expression «indications rares» correspond mieux à l'idée de la situation rare du champ d'application du FSS. Une indication rare requiert un choix exceptionnel de soins. Une prestation rare renvoie uniquement à la faible fréquence à laquelle une prestation particulière est dispensée.

Le *ministre* ne souscrit pas à cet amendement. Il s'agit clairement, en l'occurrence, de prestations médicales et non d'indications. Ce n'est pas l'indication exceptionnelle, mais la prestation qui est visée, c'est-à-dire la promotion d'une série de techniques médicales innovantes. Le financement des prestations est pris en charge en attendant qu'elles soient inscrites dans la nomenclature et donc qu'elles puissent être remboursées dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.

Le FSS intervient tant que la prestation n'est pas encore inscrite dans la nomenclature et qu'aucun remboursement des frais n'est prévu.

M. Luc Goutry (CD&V) retire son amendement à la suite des explications du ministre.

– *L'amendement n° 10 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002)* tend à compléter le texte néerlandais de l'article 25*quater*, point f), proposé par les mots «te verkrijgen». Il s'agit d'une correction linguistique. Dans le texte proposé, le verbe manquait.

Le *ministre* marque son accord sur l'amendement.

– *L'amendement n°11 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002)* tend à assurer la clarté et la cohérence du texte. Il y a lieu à cet effet, dans l'ensemble de l'alinéa

De *minister* gaat akkoord met dit amendement.

– *Amendement nr 8 van de heer Goutry en consoorten (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe in het artikel 25*quater*, punt c) te doen vervallen dat het moet gaan om geneeskundige verstrekkingen die het experimenteel stadium voorbij gaan. De indiener verwijst naar zijn motivering bij amendement nr. 5.

De *minister* kan ook niet instemmen met dit amendement en verwijst ook naar zijn antwoord bij het amendement nr. 5.

– *Amendement nr 9 van de heer Goutry en consoorten (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe in het artikel 25*quater*, tweede lid, het punt b) het woord 'verstrekkingen' te vervangen door het woord 'indicaties'. De verstrekking is de behandeling. De indicatie daarentegen is de aan-doening en heeft niet direct te maken met de te verlenen verstrekking voor de zeldzame indicatie.. De term zeldzame indicaties sluit beter aan bij de idee van de zeldzame situatie van het toepassingsgebied van het BSF. Een zeldzame indicaties duidt op een uitzonderlijke keuze van zorg. Een zeldzame verstrekking verwijst enkel naar een kleine frequentie waarmee een bepaalde verstrekking wordt ingezet.

De *minister* is het niet eens met het amendement. Het gaat hier duidelijk om de medische verstrekkingen en niet om de indicatie. Hier wordt niet de uitzonderlijke indicatie bedoeld maar wel degelijk de verstrekking, met name de promotie van een aantal medische technieken die innoverend zijn. De financiering van de verstrekkingen is in afwachting dat ze worden opgenomen in de nomenclatuur en dus voor terugbetaling in de verplichte ziekteverzekering in aanmerking kunnen komen.

Het BSF wordt ingezet in een periode waar nog geen opname is van de verstrekking in de nomenclatuur en dat er nog geen terugbetaling gebeurt van de kosten.

De heer Luc Goutry (CD&V) trekt het amendement in na de uitleg van de minister.

– *Amendement nr 10 van de heer Goutry en consoorten (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe in het ontworpen artikel 25*quater*, punt f) de woorden 'te verkrijgen' toe te voegen. Het gaat om een tekstverbetering. In de ontworpen tekst ontbrak het werkwoord.

De *minister* is het eens met het amendement.

– *Amendement nr 11 van de heer Goutry en consoorten (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe de duidelijkheid en de coherentie van de tekst te behouden. Daarom

2 de l'Article 25^{quater}, de remplacer le mot 'prestations' par 'prestations et dispositifs médicaux'. Dans le début de l'article, il est question de l'intervention prévue par le FSS dans des dispositifs médicaux et des prestations. Le reste de l'article parle uniquement de prestations.

Le *ministre* marque son accord sur l'amendement.

– L'amendement n°12 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002) tend à assurer la concordance entre les textes néerlandais et français de l'article proposé. Les mots 'met een voor de behandeling van de betreffende aandoening relevante deskundigheid' sont remplacés par les mots 'gespecialiseerd in de behandeling van betreffende aandoening'.

Étant donné qu'il s'agit d'une amélioration du texte, le *ministre* marque son accord sur l'amendement.

– L'amendement n° 13 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002) tend à remplacer le terme 'arts-pecialist' par le terme 'geneesheerspecialist', comme le propose également le Conseil d'État.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) fait remarquer qu'en termes de formation on parle de médecin mais que, dans le cadre de l'agrément, on utilise le terme 'médecin-spécialiste'.

Le *ministre* marque son accord sur l'amendement car du côté de l'INAMI, c'est également le terme 'médecin-spécialiste' qui est utilisé.

– L'amendement n°14 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002) tend à préciser le texte de l'Article 25^{quinquies}, § 2, alinéa 1^{er}. L'objectif est-il qu'il faille répondre à chacune des conditions de manière cumulative, par analogie avec les autres articles, ou seulement à l'une ou l'autre des conditions ? Lorsque toutes les conditions doivent être remplies de manière cumulative, il convient d'ajouter les mots 'chacune des' entre les mots «qui répondent» et «aux conditions».

Le *ministre* se rallie à l'amendement. Il doit être répondu à toutes les conditions.

– L'amendement n° 15 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1627/002) tend à reformuler l'article 25^{sexies} proposé, dans le texte néerlandais, afin de pouvoir supprimer les parenthèses. L'usage de parenthèses dans un texte de loi est inhabituel.

moet in het gehele tweede lid van artikel 25^{quater} het woord 'verstrekkingen' worden vervangen door 'verstrekkingen en medische hulpmiddelen'. In het begin van het artikel wordt in de tussenkomst voorzien door het BSF voor medische hulpmiddelen en verstrekkingen. In de rest van het artikel wordt enkel melding gemaakt van verstrekkingen.

De *minister* is het eens met het amendement.

– Amendement nr 12 van de heer Goutry en consorten (Doc 51 – 1627/002) strekt ertoe de Nederlands-talige en de Franstalige tekst van het ontworpen artikel met elkaar in overeenstemming te brengen. De woorden 'met een voor de behandeling van de betreffende aandoening relevante deskundigheid' wordt vervangen door de woorden 'gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening'.

Gezien het gaat om een tekstverbetering is de *minister* het eens met het amendement.

– Amendement nr 13 van de heer Goutry en consorten (Doc 51 – 1627/002) strekt ertoe de tekst arts-specialist te vervangen door de term geneesheer-specialist zoals ook de Raad van State voorstelt.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) merkt op dat de opleiding is tot arts maar dat bij de erkenning de term geneesheer-specialist wordt gehanteerd.

De *minister* gaat akkoord met het amendement want vanuit RIZIV standpunt wordt ook de term geneesheer-specialist gehanteerd.

– Amendement nr 14 van de heer Goutry en consorten (Doc 51 – 1627/002) strekt ertoe de tekst van artikel 25^{quinquies}, § 2, eerste lid te verduidelijken. Is het de bedoeling dat aan elk van de voorwaarden cumulatief moeten worden voldaan, naar analogie van de andere artikelen of moet worden voldaan aan de ene of de andere voorwaarden. Wanneer aan al de voorwaarden cumulatief moet worden voldaan moeten de woorden «elk van» toegevoegd worden tussen de woorden «die voldoen aan» en «de volgende voorwaarde».

De *minister* is het eens met het amendement. Er moet aan elk van de voorwaarden worden voldaan.

– Amendement nr 15 van de heer Goutry en consorten (Doc 51 – 1627/002) strekt ertoe het ontworpen artikel 25^{sexies} anders te formuleren om de haakjes die in de tekst voorkomen weg te laten. Het is ongebruikelijk in een wettekst haakjes te zetten.

Le ministre propose de ne pas modifier le texte, mais de supprimer uniquement les parenthèses. Il s'agit d'une simple correction technique.

M. Luc Goutry (CD&V) retire son amendement.

La commission convient qu'il s'agit en l'occurrence d'une correction technique et que cela ne doit pas faire l'objet d'un amendement.

– *L'amendement n° 16 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1627/002)* tend à apporter une correction linguistique dans le texte néerlandais de l'article 25*octies*, alinéa 2, proposé et à remplacer le mot «*om*» par le mot «*over*».

Le ministre se rallie à l'amendement.

– *L'amendement n° 17 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1627/002)* tend à remplacer la deuxième phrase de l'article 25*octies*, alinéa 1^{er}, proposé, par le texte proposé par le Conseil d'État et libellé comme suit: «*Tel peut être le cas lorsque le Collège s'est déjà prononcé sur des demandes semblables. En tout cas, les critères de décision doivent être clairement définis par le Collège lors de chaque délégation de ce pouvoir de décision. Ces critères peuvent avoir trait à la totalité du montant, à une partie fixée forfaitairement ou à un pourcentage du montant facturé. Il y a lieu également de définir au préalable le type de facture sur lequel le montant sera calculé.*».

L'amendement tend uniquement à préciser le texte de l'article. Le but est en fait qu'une délégation de pouvoir ne puisse intervenir que pour les cas semblables à ceux faisant l'objet de dossiers ayant déjà donné lieu à une décision. En l'occurrence, il y a en effet déjà une jurisprudence. Ce n'est que dans ce cas que le collège des médecins-directeurs peut déléguer le pouvoir de décision à un médecin qui décide seul. Dans un tel cas, il y a déjà une jurisprudence et une décision peut être prise dans le même sens. Le texte proposé dans l'amendement est plus clair que le texte du projet.

Le ministre ne peut marquer son accord sur l'amendement. Il ressort du texte proposé que les critères utilisés par le Collège des médecins-directeurs seront fixés par arrêté royal. Le Collège des médecins directeurs doit conserver une certaine latitude en matière de décision. Ses membres ne peuvent être obligés à fonder systématiquement leurs décisions sur des critères qui s'appliquent à tout le monde. Le texte de l'amendement risque de faire disparaître cette latitude dont jouit le Collège.

De minister stelt voor de tekst niet te wijzigen maar enkel te haakjes weg te laten. Dit is een loutere technische verbetering.

De heer Luc Goutry (CD&V) trekt zijn amendement in.

De commissie is het eens dat het hier om een technische verbetering gaat en dat geen amendement moet worden ingediend.

– *Amendement nr 16 van de heer Goutry en consorts (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe in het ontworpen artikel 25*octies*, tweede lid, een taalcorrecties aan te brengen en het woord 'om' te vervangen door 'over'.

De minister is het eens met het amendement.

– *Amendement nr 17 van de heer Goutry en consorts (Doc 51 – 1627/002)* strekt ertoe de tweede zin van het ontworpen artikel 25 *octies* eerste lid te vervangen door de tekst die de Raad van State voorstelt en die luidt als volgt «dit kan het geval zijn wanneer het College zich reeds uitsprak over gelijkaardige aanvragen. In elk geval moeten bij elke delegatie van deze beslissingsbevoegdheid de beslissingscriteria door het College duidelijk worden gedefinieerd. Deze kunnen betrekking hebben op de totaliteit van het bedrag, op een forfaitair vastgesteld gedeelte of op een percentage van het gefactureerd bedrag. Ook het type van factuur waarop het bedrag zal berekend worden, dient voorafgaandelijk gedefinieerd te zijn.»

De bedoeling van het amendement is enkel de tekst van het artikel te verduidelijken. Het is eigenlijk de bedoeling dat een delegatie van bevoegdheden enkel zou gebeuren voor de gevallen die gelijkaardig zijn met dossiers waar reeds een beslissing in werd genomen. In deze gevallen is er immers reeds rechtspraak. Het is enkel in deze gevallen dat het College van geneesheren-directeurs de bevoegdheid om te beslissen kan delegeren aan een geneesheer die alleen beslist. In dit geval is er reeds rechtspraak en er kan dus in dezelfde zin worden besloten. De in het amendement voorgesteld tekst is duidelijker dan de ontworpen tekst.

De minister is het niet eens met het amendement. Uit de ontworpen tekst blijkt dat de criteria die worden gehanteerd door het College van geneesheren-directeurs bij koninklijk besluit zullen worden vastgesteld. Het college van geneesheren-directeurs moeten een zekere beslissingsmarge behouden. Ze mogen niet verplicht worden steeds te beslissen met criteria die voor iedereen gelden. De tekst van het amendement houdt het risico in dat deze ruimte niet meer bestaat voor het college.

– L'amendement n° 18 de M. Goutry et consorts (Doc 51 – 1627/002) vise à remplacer le texte de l'article de l'article 25octies, alinéa 3 et à clarifier le libellé. L'objectif de l'article est que, lorsque plus d'un avis est demandé concernant un même dossier, cela se fasse lors de la même séance. Étant donné qu'il convient d'éviter que des avis différents soient formulés sur un seul et même dossier, il est préférable que le dossier soit intégralement traité au cours de la même séance.

L'amendement proposé clarifie la formulation du texte néerlandais et le *ministre* peut marquer son accord sur cet amendement.

– L'amendement n°19 de M. Goutry et consorts (DOC 51 – 1627/002) vise à remplacer le texte de l'article 25nonies proposé, alinéa 3, parce que le texte proposé est très confus.

Le *ministre* admet que cet article n'est peut-être pas formulé de manière limpide, mais il précise que son objectif n'en est pas moins très clair. L'article tend à éviter que le FSS soit sollicité aux fins de rembourser des médicaments dont le patient aurait pu disposer gratuitement. Une firme pharmaceutique peut proposer au patient de mettre des médicaments à sa disposition à titre gracieux. Elle peut alors demander au patient d'introduire une demande de remboursement auprès du FSS. Si le FSS décide d'intervenir, la firme pharmaceutique décidera malgré tout de ne pas mettre le médicament gratuitement à disposition. Cet article vise à éviter cette situation.

Par ailleurs, le but de l'article est également que le patient ne paie pas préalablement les prestations qui lui sont dispensées. L'objectif poursuivi est que le FSS paie directement l'hôpital ou l'établissement de soins après que la demande a fait l'objet d'une décision positive.

Le ministre ne se rallie pas à l'amendement, dont le texte impliquerait en effet que le patient doit d'abord payer lui-même avant d'être ensuite remboursé par le FSS. L'article tend précisément à éviter que les dépenses soient d'abord facturées au patient. Les montants en question peuvent parfois être très élevés.

Même si le texte de l'article en projet n'est pas très clair, il atteint mieux son objectif que le texte restrictif de l'amendement de M. Goutry.

M. Luc Goutry (CD&V) propose que le rapport d'activités visé à l'article 25decies, que le Collège des médecins-directeurs établit, chaque année, à l'intention du Comité de l'Assurance et du Conseil général, soit également envoyé aux membres de la commission de la Santé publique, qui y consacrent une courte

– Amendement nr 18 van de heer Goutry en consorts (Doc 51 – 1627/002) strekt ertoe de tekst van artikel 25octies, derde lid te vervangen en de tekst duidelijker te maken. De bedoeling van het artikel is dat wanneer meer dan één advies wordt gevraagd over één enkel dossier dit in dezelfde vergadering moet gebeuren. Men moet voorhinderen dat over één enkel dossier verschillende adviezen worden geformuleerd en daarom is het opportuener dat het dossier volledig in dezelfde vergadering wordt behandeld.

Het voorgestelde amendement verduidelijkt de formulering van de Nederlandstalige tekst en de *minister* is het eens met dit amendement.

– Amendement nr 19 van de heer Goutry en consorts (Doc 51 – 1627/002) strekt ertoe de tekst van ontworpen artikel 25nonies, derde lid te vervangen omdat de ontworpen tekst zeer onduidelijk is.

De *minister* geeft toe dat dit artikel misschien niet zeer duidelijk is geformuleerd maar dat de bedoeling ervan wel heel duidelijk is. Het artikel heeft als doel te voorkomen dat terugbetaling wordt gevraagd aan het BSF van geneesmiddelen die de patiënt gratis ter beschikking zou hebben gekregen. Een farmaceutische firma kan voorstellen aan de patiënt hem geneesmiddelen gratis ter beschikking te stellen. Ze kan de patiënt dan vragen een aanvraag tot terugbetaling aan het BSF in te dienen. Indien het BSF beslist de tegemoetkoming te betalen beslist de farmaceutische firma dan het geneesmiddel toch niet gratis ter beschikking te stellen. Het doel van dit artikel is dit te verhinderen.

Bovendien heeft het artikel ook tot doel dat de patiënt niet eerst de hem geleverde verstrekking moet betalen. Het doel is dat het BSF rechtstreeks het ziekenhuis of het verzorgingstehuis betaalt na een positieve beslissing over de aanvraag.

De minister is het niet eens met het amendement. Deze tekst zou immers voor gevolg hebben dat de patiënt eerst zelf moet betalen en dat het BSF hem daarna vergoed. Het artikel wil net vermijden dat de uitgaven eerst aan de patiënt worden gefactureerd. Het kan soms om zeer grote bedragen gaan.

Zelfs al is de tekst van het ontworpen artikel niet heel duidelijk dan nog bereikt hij beter zijn doel dan de restrictieve tekst van het amendement van de heer Goutry.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt voor dat het activiteitenverslag, artikel 25decies, dat het College van geneesheren-directeurs jaarlijks opstelt ten behoeve van het Verzekeringscomité en van de Algemene Raad ook zou worden toegestuurd aan de leden van de commissie voor de Volksgezondheid en een korte bespreking

discussion. Une telle information aiderait à suivre l'évolution du budget.

Le ministre explique que ledit rapport est envoyé au Comité de l'Assurance et au Conseil général afin que ceux-ci puissent tirer les conclusions nécessaires des décisions prises par le Collège des médecins-directeurs, ce qui permettrait d'améliorer l'organisation de la couverture par l'assurance obligatoire. S'il s'agit uniquement de transmettre l'information, le ministre consent à ce que le rapport soit communiqué à la commission de la Santé publique. La commission ne pourra en débattre que lorsque le Comité de l'Assurance et le Conseil général auront eu préalablement l'occasion d'évaluer eux-mêmes les propositions formulées par le Collège.

Art. 3

Mme Yolande Avontroodt (VLD) demande pourquoi une application rétroactive est prévue pour certains articles. Le ministre a-t-il une idée de l'incidence budgétaire de cet effet rétroactif ?

Le ministre confirme qu'il ignore le coût budgétaire de l'effet rétroactif de la mesure. Il ajoute que la rétroactivité a été instaurée pour les enfants parce que, depuis l'instauration du régime spécial pour les enfants, à savoir le 1^{er} janvier 2003, très peu de demandes de remboursement ont été introduites auprès du collège des médecins-spécialistes. Depuis le 1^{er} janvier 2004, l'âge des enfants pouvant bénéficier d'un remboursement a été porté à 18 ans. Le but de la rétroactivité est de permettre aux personnes qui pouvaient faire appel au FSS mais ne l'avaient pas encore fait parce qu'ils ne connaissaient pas la loi, d'y recourir tout de même encore. La loi était insuffisamment connue, ce qui explique pourquoi un certain nombre de bénéficiaires n'y ont pas eu recours. Cet article vise à remédier à cette situation. Il se justifie de plus par la lourdeur des pathologies concernées.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) répète que l'article en projet a pour but de permettre d'introduire encore maintenant une demande de remboursement, dans le cadre du FSS, pour un enfant répondant aux conditions du FSS depuis le 1^{er} janvier 2004, et pour lequel aucune demande de remboursement n'a encore été introduite. Comment atteindre ces personnes ? Il faut veiller à ce que l'on indique clairement quelles personnes entrent en ligne de compte pour le remboursement. Il ne s'agit pas de donner de faux espoirs à certaines catégories de patients.

daaraan te wijden. Dergelijke informatie is een hulpmiddel om de evolutie van het budget na te gaan.

De *minister* verduidelijkt dat dit verslag wordt doorgestuurd aan het Verzekeringscomité en aan de Algemene Raad zodat deze de nodige besluiten kunnen trekken uit de beslissingen die werden genomen door het College van geneesheren-directeurs. Dit kan de mogelijkheid bieden om de dekking door de verplichte verzekering beter te organiseren. Indien het enkel gaat om het doorsturen van informatie is de minister het eens dat het verslag wordt medegedeeld aan de commissie voor de Volksgezondheid. Daar kan enkel een debat worden gevoerd wanneer eerst het Verzekeringscomité en de Algemene raad de mogelijkheid hebben gekregen om zelf de door het college gedane voorstellen te evalueren.

Art. 3

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) wil weten waarom bepaalde artikelen een retroactieve toepassing krijgen. Heeft de minister een idee van de budgettaire gevolgen van die terugwerkende kracht?

De *minister* bevestigt dat hij de budgettaire kost van de terugwerkende kracht van de maatregel niet kent. Hij voegt eraan toe dat de reden voor de invoering van de retroactiviteit voor kinderen is dat sedert de invoering van de speciale regeling voor kinderen, met name 1 januari 2003, zeer weinig aanvragen tot terugbetaling bij het college van geneesheren-specialisten werden ingediend. Sedert 1 januari 2004 werd de leeftijd opgetrokken voor kinderen tot en met 18 jaar. De bedoeling van de retroactiviteit is te bekomen de personen die aanspraak kunnen maken op het BSF en dit niet nog deden omdat ze de wet niet kenden, dit nu nog kunnen doen. De wet was onvoldoende gekend en daarom hebben een aantal rechthebbende er geen beroep op gedaan. De bedoeling van dit artikel is deze toestand recht te trekken. Ze is bovendien gerechtvaardigd rekening houdende met de ernst van de ziekten.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) herhaalt dat het ontworpen artikel tot doel heeft dat de vraag tot terugbetaling, in het kader van het BSF voor een kind dat aan de voorwaarden beantwoordt voor het BSF sedert 1 januari 2004, en waarvoor nog geen vraag tot terugbetaling werd ingevoerd, nu nog kan worden ingediend. Hoe zullen deze personen kunnen worden bereikt. Er moet op worden toegezien dat duidelijk wordt afgelijnd welke personen in aanmerking kunnen komen voor de terugbetaling. Er mag geen valse hoop worden gegeven aan sommige categorieën van patiënten.

Le *ministre* explique qu'une campagne d'information sera organisée à l'intention des services sociaux des hôpitaux. Les services sociaux, qui connaissent les patients pouvant faire appel au FSS, contacteront ces personnes pour les informer de l'existence de la loi. Ces services pourront même, avec l'accord du patient, faire le nécessaire pour introduire les demandes de remboursement.

M. Luc Goutry (CD&V) confirme que les mutualités prendront contact avec les bénéficiaires potentiels jusque 19 ans. Le système est appliqué avec effet à partir du 1^{er} avril 2004. Sur la base de l'article 25septies, on peut remonter jusqu'au 1^{er} janvier 2004 pour retrouver les bénéficiaires. Il faudra remonter à cette date pour vérifier qui répondait aux conditions à ce moment ; ensuite, il faudra prévenir ces personnes. L'intervenant insiste sur le fait qu'il faut empêcher que certaines personnes puissent se plaindre de n'avoir pas été prévenues à temps pour entamer la procédure.

Le *ministre* indique qu'il n'a pas été spécifiquement prévu d'obliger les mutualités à recenser ces cas. Cette mesure vise exclusivement à permettre aux personnes connues d'encore faire appel au BSF.

M. Yvan Mayeur (PS), président, souligne que ces cas sont connus des services sociaux des hôpitaux, et que ces services peuvent faire le nécessaire pour informer les intéressés de leurs droits. Les services sociaux pourront ensuite, avec l'accord des intéressés, introduire une demande auprès de leur mutualité, qui la transmettra ensuite au Collège des médecins directeurs. Il souligne cependant que la procédure doit être simplifiée pour les hôpitaux.

Articles 4 à 6

M. Luc Goutry (CD&V) souligne que ces articles portent sur l'intervention octroyée pour les soins à domicile pour les personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds. Il est favorable à cette mesure. Il s'agit d'une excellente initiative. Une limitation dans le temps a-t-elle toutefois été prévue, en ce qui concerne les soins dont peuvent bénéficier les intéressés ?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) estime, elle aussi, qu'il s'agit d'une très bonne mesure qui aidera des patients qui en ont grandement besoin.

De *minister* verduidelijkt dat er een informatie campagne zal worden georganiseerd voor de sociale diensten van de hospitalen. De sociale diensten, die de patiënten die een beroep kunnen doen op het BSF kennen, zullen die personen contacteren om hen op de hoogte te brengen van de wet. Deze diensten kunnen zelfs, met het akkoord van de patiënt het nodige doen voor de indiening van de aanvragen tot terugbetaling.

De *heer Luc Goutry (CD&V)* bevestigt dat de mutualiteiten contact zullen opnemen met de mogelijke rechthebbenden tot 19 jaar. Het systeem wordt opgezet vanaf 1 april 2004. Op basis van artikel 25septies kan er terug worden gegaan tot 1 januari 2004 om de mensen op te sporen. Ze zullen moeten teruggaan tot die datum om na te zien wie op die datum aan de voorwaarden beantwoordde en dan die mensen verwittigen. Spreker drukt erop dat moet worden verhinderd dat mensen kunnen klagen opdat ze niet tijdig werden verwittigd om de procedure aan te vatten.

De *minister* verduidelijkt dat niet specifiek werd voorzien in de verplichting van de mutualiteiten om de gevallen op te sporen. Er wordt enkel beoogd dat voor de gevallen die gekend zijn de mogelijkheid zou bestaan zodat ze nog een beroep kunnen doen op het BSF.

De *voorzitter, de heer Yvan Mayeur (PS)* wijst erop dat de dergelijke gevallen gekend zijn door de sociale dienst van de ziekenhuizen. Die kunnen het nodige doen om de mensen op hun rechten te wijzen. De sociale diensten kunnen dan met het akkoord van de betrokkenen een aanvraag indienen bij het ziekenfonds dat dan de aanvraag indient bij het College van geneesheren - directeurs. Hij wijst er wel op dat de procedure voor de hospitalen moet worden vergemakkelijkt.

Art 4 tot 6

De *heer Luc Goutry (CD&V)* wijst erop dat deze artikelen betrekking hebben tot de tegemoetkoming die wordt ingevoerd voor de dekking van alle kosten van thuiszorg aan personen met een niet-aangeboren hersenletsel die zware chronische verzorging nodig hebben. Hij ondersteunt deze maatregel. Dit is een zeer goed initiatief. Is er een tijdsbepanking waarbinnen de personen een verzorging kunnen krijgen?

Ook *mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* vindt dat dit een zeer goede maatregel is en die zwaar noodleidende patiënten helpt.

Le ministre souligne qu'aucun délai n'a été prévu en ce qui concerne l'octroi de l'intervention prévue pour cette pathologie. En effet, il est impossible de déterminer quand une personne sortira du coma, et cette période ne peut dès lors pas être limitée dans le temps.

Art. 7 et 8

M. Luc Goutry (CD&V) souligne l'importance des articles 7 et 8 qui visent à favoriser la prescription rationnelle des médicaments. L'exposé des motifs précise à ce sujet qu'il a été demandé à la commission nationale médico-mutuelliste de formuler, avant le 30 juin 2005, des propositions d'obligations de résultat (et de sanctions) en matière de prescription rationnelle de médicaments. A défaut de proposition, le gouvernement procédera à une adaptation des règles et conditions relatives à l'accréditation des médecins. En cas de prescription injustifiée, l'accréditation pourra être retirée. L'intervenant se demande toutefois ce qu'il adviendra si la commission médico-mutuelliste parvient à formuler des propositions dans le délai imparti. Concernant l'article 8, *M. Goutry* fait part d'informations selon lesquelles, à l'heure actuelle, les commissions de profil ne fonctionnent pas correctement. La disposition en projet ne risque-t-elle pas dès lors de rester sans effet ?

Le ministre indique que les dispositions en projet devraient permettre justement d'agir comme élément de persuasion à l'égard de la commission nationale médico-mutuelliste et de la sorte favoriser l'issue des négociations en son sein. Pour le reste, le ministre précise que le comportement prescripteur des médecins, titulaires d'une accréditation ou pas, ne varie pas.

De ce constat, l'on peut conclure soit que tous les médecins ont un comportement idéal (ce qui est faux, évidemment), soit que la formation en économie de la santé qui a mené à la délivrance d'une accréditation est restée sans effet. C'est la raison pour laquelle le gouvernement a décidé d'agir sur l'accréditation. L'article 8 du projet de loi, quant à lui, vise plutôt les dispensateurs dont le comportement peut être qualifié de surprescripteur: les commissions de profils sont habilitées à transmettre leurs constatations au service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les articles 7 et 8 sont donc des dispositions de responsabilisation mais concernent des situations distinctes.

De minister wijst erop dat er geen termijn is voor de toekenning van de tegemoetkoming voor deze pathologie. Het is immers onmogelijk uit te maken wanneer een persoon uit de coma komt en dus kan dit niet worden beperkt in de tijd.

Art. 7 en 8

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst op het belang van de artikelen 7 en 8, die ertoe strekken het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen te bevorderen. De memorie van toelichting preciseert terzake dat aan de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen is gevraagd om tegen 30 juni 2005 voorstellen uit te werken in verband met resultaatsverplichtingen (en sancties) omtrent het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen. Zo geen voorstel wordt geformuleerd, zal de regering de regeling van en de voorwaarden voor de accreditering van de artsen bijsturen. In geval er onrecht wordt voorgeschreven, kan de accreditering worden ingetrokken. De spreker vraagt zich evenwel af wat zal gebeuren zo de Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen er binnen de vooropgestelde termijn wél in slaagt voorstellen te formuleren. In verband met artikel 8 zegt de heer Goutry over informatie te beschikken als zouden de profielcommissies thans niet naar behoren functioneren. Dreigt de in uitzicht gestelde bepaling derhalve niet gewoon zonder gevolgen te blijven?

De minister verklaart dat de ontworpen bepalingen het precies mogelijk moeten maken druk uit te oefenen ten aanzien van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en derhalve het overleg in die commissie met succes af te ronden.

Voor het overige preciseert de minister dat het voorschrijfgedrag van de (al dan niet geaccrediteerde) artsen niet verandert. Die vaststelling kan twee dingen betekenen: ofwel hebben alle artsen een ideaal voorschrijfgedrag (wat uiteraard onwaar is), ofwel is de opleiding in de gezondheidseconomie, die is uitgemond in de toekenning van de accreditering, zonder resultaat gebleven. Om die reden heeft de regering beslist op de accreditering in te werken. Artikel 8 van het wetsontwerp is veeleer gericht op de zorgverleners wier voorschrijfgedrag als overmatig kan worden bestempeld. De profielcommissies worden gemachtigd hun vaststellingen te bezorgen aan de Dienst geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV.

De artikelen 7 en 8 zijn met andere woorden responsabiliseringsbepalingen, maar hebben betrekking op verschillende situaties.

M. Benoît Drèze (cdH) s'interroge sur l'efficacité de la mesure envisagée étant donnée qu'un éventuel retrait d'accréditation n'a qu'une conséquence financière mineure. Par ailleurs, l'organisation de l'enseignement universitaire tient-elle suffisamment compte des aspects liés à l'économie de la santé ?

Le ministre estime qu'il ne faut pas minimiser l'impact du retrait de l'accréditation sur les honoraires du médecin accrédité. Selon les informations en sa possession, les universités fournissent de nombreux efforts afin de conscientiser les futurs médecins à la prescription rationnelle de médicaments et ce, également sous l'angle de la durabilité de notre système de soins de santé. Le système est toutefois perfectible.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que le titre VI de la loi-programme (II) du 24 décembre 2002 contient déjà des mesures de responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins. Pourquoi ne pas utiliser les instruments offerts par cette loi ?

En outre, le texte en projet ne définit pas les règles procédurales (par exemple, les délais de recours) qui seront applicables au retrait de l'accréditation.

Le ministre répond que la loi précitée permet de disposer d'un tableau de bord afin de voir quels sont les dispensateurs que l'on peut qualifier de «surprescripteur».

L'objectif visé par l'article 7 est autre. L'accréditation est en effet censée récompenser le dispensateur qui, sur la base des recommandations scientifiques disponibles mais aussi sous l'angle de l'économie de la santé, prescrit la molécule la plus adéquate compte tenu de ses qualités mais aussi de son prix. Toutefois, si l'on ne constate aucune différence entre le comportement des médecins accrédités et celui des autres dispensateurs, cela signifie que l'accréditation ne joue pas son rôle. Les règles procédurales selon lesquelles pourrait intervenir un éventuel retrait d'accréditation ne sont pas encore fixées puisque la commission médico-mutuelliste dispose encore de quelques mois pour s'accorder sur des propositions. Le cas échéant, le ministre informera le parlement quant à la procédure qui sera retenue.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 58 (DOC 51 1627/003) visant à compléter la disposition en projet. Mme Avontroodt estime en effet que les règles ou recommandations dont il est question à l'article 7 doivent être communiquées au pré-

De heer Benoît Drèze (cdH) heeft vragen omtrent de doeltreffendheid van de in uitzicht gestelde maatregel. Een eventuele intrekking van de accreditering heeft immers maar een geringe financiële weerslag. Wordt bij de organisatie van de academische opleiding voorts wel voldoende rekening gehouden met de gezondheids-economische aspecten?

Volgens *de minister* heeft de intrekking van de accreditering een niet te onderschatten weerslag op de honoraria van de geaccrediteerde arts. Op grond van de informatie waarover de minister beschikt, spannen de universiteiten zich echt in om de artsen in opleiding bewust te maken van een rationeel voorschrijfgedrag inzake geneesmiddelen; ook uit een oogpunt van duurzaamheid van onze gezondheidszorg. Het systeem kan echter verbeterd worden.

De heer Luc Goutry (CD&V) brengt in herinnering dat Titel VI van de programmawet (II) van 24 december 2002 al maatregelen bevat om de zorgverstrekkers individueel te responsabiliseren. Waarom wordt geen gebruik gemaakt van de mogelijkheden die die wet biedt?

Voorts bepaalt de tekst van het wetsontwerp niet welke procedurele regels moeten gelden bij de intrekking van de accreditering (bijvoorbeeld de termijn om in beroep te gaan).

De minister antwoordt dat aan de hand van de voormelde wet kan worden gewerkt met een scoreboard, dat aangeeft welke zorgverstrekkers overmatig voorschrijven.

Artikel 7 heeft een ander doel. De accreditering wordt immers geacht een beloning te zijn voor de zorgverlener die op grond van de beschikbare wetenschappelijke aanbevelingen maar ook van de gezondheidseconomie, de meest geschikte molecule voorschrijft, rekening houdend met de kwaliteiten maar ook met de prijs van die molecule. Wanneer de geaccrediteerde artsen en de andere zorgverleners echter geen enkel verschil in voorschrijfgedrag laten optekenen, dan wijst dat erop dat de accreditering haar doel voorbij schiet. De procedure-regels om eventueel over te gaan tot een intrekking van een accreditering zijn nog niet vastgesteld, aangezien de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen nog enige maanden de tijd heeft om het over voorstellen eens te worden. In dat geval zal de minister het parlement in kennis stellen van de procedure die daarbij zal worden gevolgd.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 58 (DOC 51 1627/003) in, dat ertoe strekt de ontworpen bepaling aan te vullen. Mevrouw Avontroodt vindt immers dat het RIZIV de in artikel 7 bedoelde regels of aanbevelingen vooraf moet meedelen aan de

lable par l'INAMI aux groupes professionnels concernés. Cette information doit également indiquer la date à partir de laquelle ces règles et recommandations seront d'application.

L'amendement n° 58 modifie l'article 7 en ce sens.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent ultérieurement l'amendement n° 73 dont l'objet est similaire à l'objet de l'amendement n° 58.

Le ministre souscrit à cet amendement inspiré d'un souci d'équité.

M. Luc Goutry (CD&V) se demande ce que le ministre entend par l'expression «prescription rationnelle». Les recommandations formulées en la matière tiendront-elles compte des suggestions du Comité d'Evaluation des pratiques médicales en matière de médicaments ?

Le ministre répond qu'il existe des profils de prescription élaborés à partir d'une appréciation quantitative mais aussi qualitative de la pratique médicale. Ces profils sont notamment élaborés par le Conseil national de la promotion de la qualité.

MM. Luc Goutry et M. Mark Verhaegen (Cd&V) déposent l'amendement n° 20 (DOC 51 1627/002) visant à apporter au texte de l'article 8 une correction technique.

Le ministre souscrit à l'amendement.

Art. 8bis

M. Luc Goutry (CD&V) relève que l'article 10sexies, a), de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 interdit la communication des informations de Pharmanet aux commissions de profil. *MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V)* déposent par conséquent l'amendement n° 21 (DOC 51 1627 /002) afin de revenir sur cette interdiction et de permettre de la sorte aux commissions de profil de disposer de données statistiques se rapportant à la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Le ministre indique que les données de Pharmanet sont de plus en plus stables et donc de plus en plus fiables: elles ne s'écarteront donc plus de la réalité. Les réticences liées à la mise en place de Pharmanet sont également en train de s'estomper.

betrokken beroepsorganisaties. Die informatie moet eveneens aangeven vanaf welke datum die regels en voorwaarden van kracht zullen zijn.

Amendement nr. 58 wijzigt artikel 7 in die zin.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dienen later amendement nr. 73 in dat hetzelfde voorwerp heeft dan amendement nr. 58.

De minister kan zich terugvinden in dat amendement, dat is ingegeven door billijkheidsredenen.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt wat de regering onder «het rationeel voorschrijven» verstaat. Zullen de terzake geformuleerde aanbevelingen rekening houden met de suggesties die het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen in dat verband heeft geformuleerd?

De minister antwoordt dat voorschrijfprofielen voorhanden zijn, die vanuit een kwantitatieve maar ook vanuit een kwalitatieve benadering van de medische praxis werden opgesteld. Die profielen werden met name door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie uitgewerkt.

De heren Luc Goutry (CD&V) en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 20 (DOC 51 1627/002) in, teneinde in artikel 8 een technische verbetering aan te brengen.

De minister stemt in met het amendement.

Art. 8bis

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst erop dat artikel 10sexies, a), van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verbiedt dat Pharmanet informatie meedeelt aan de profielencommissie. Dienengevolge dienen de heren Luc Goutry (CD&V) en Mark Verhaegen (CD&V) amendement nr. 21 (DOC 51 1627/002) in, teneinde op dat verbod terug te komen en de profielencommissies aldus in staat te stellen te beschikken over statistische gegevens met betrekking tot de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten. *De minister* wijst erop dat de gegevens van Pharmanet almaar stabiel en dus almaar betrouwbaarder zijn: ze zullen dus niet meer afwijken van de realiteit. Ook de terughoudendheid ten opzichte van de uitbouw van Pharmanet is stilaan aan het afzwakken.

Le ministre n'est pas opposé à la communication des données statistiques aux commissions de profil: il s'agit en effet d'un outil extrêmement utile. Toutefois, la voie proposée par l'amendement n°21 est peu correcte sur le plan légistique. Il n'est pas exclu que la modification proposée par l'amendement précité soit opérée par un futur arrêté royal. Vu les sensibilités diverses, le ministre se doit néanmoins d'organiser auparavant une concertation avec les prescripteurs.

Art. 9 et 10

M. Luc Goutry (CD&V) remarque que, pour un certain nombre d'interventions de routine, le système actuel permet une marge de dépassement de 10% par rapport au montant de référence. Il n'y a donc de récupération que si le montant des dépassements est au moins de 10%.

L'article 9 en projet prévoit qu'à compter du 1^{er} janvier 2005, la récupération aura lieu dès lors que le montant de référence est dépassé. La marge initiale de 10 % s'efface pour laisser la place à une tolérance zéro. Or, on constate que le système actuel ne fonctionne pas: combien d'hôpitaux ont-ils été sanctionnés en raison d'un dépassement par rapport aux montants de référence ?

Par ailleurs, en l'absence d'un numéro unique par patient, les hôpitaux pourront toujours camoufler le lien d'une prestation déterminée avec le montant de référence.

Il en va de même pour le système de forfait que l'article 10 du projet de loi introduit dans la loi SSI. L'effectivité d'un tel système dépend en effet d'un enregistrement précis des coûts, par patient et sur la base d'un numéro de patient unique (et informatisé).

L'intervenant évoque l'exemple d'un patient qui doit subir une intervention *intra muros* mais qui fait procéder aux examens biologiques et radiographiques éventuels *extra muros*. Dans pareil cas, il est évident que le forfait hospitalier ne correspondra pas au montant réel des frais.

Le ministre indique qu'il est vrai qu'aujourd'hui, aucun hôpital n'a été sanctionné pour dépassements du montant de référence: cette impunité s'explique par la complexité du système. Il faut également remarquer qu'à l'heure actuelle, malgré la tolérance dite de 10%, une sanction n'interviendra qu'en cas de dépassement de 20 %. La modification postulée à l'article 9 a pour objectif de limiter réellement la tolérance à 10 %. La récupération se fait sur les montants ultérieurs qui doivent être

De minister is niet gekant tegen de mededeling van statistische gegevens aan de profielencommissies: het betreft hier immers een uitermate nuttig instrument. Wetgevingstechnisch is de door amendement nr. 21 voorgestelde weg evenwel weinig deugdelijk. Het is niet uitgesloten dat de door dat amendement voorgestelde wijziging in de toekomst bij koninklijk besluit zal worden doorgevoerd. Gelet op het feit dat een en ander op diverse punten erg gevoelig ligt, is de minister evenwel verplicht vooraf overleg met de voorschrijvers te plegen.

Art. 9 en 10

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat in het huidige stelsel voor een aantal routine-ingrepen een overschrijdingsmarge van 10% ten opzichte van het referentiebedrag mogelijk is. Er zal dus maar tot recuperatie worden overgegaan zo het bedrag van de overschrijdingen onder 10% ligt.

Het ontworpen artikel 9 bepaalt dat per 1 januari 2005 de recuperatie zal plaatsvinden zodra het referentiebedrag overschreden wordt. Zo verdwijnt de oorspronkelijke marge van 10% en houdt men terzake de nul-tolerantie aan. Men stelt evenwel vast dat het huidige systeem niet werkt: hoeveel ziekenhuizen liepen een straf op wegens een overschrijding ten opzichte van de referentiebedragen?

Zolang voorts een regeling uitblijft waarbij met een uniek patiëntnummer wordt gewerkt, zullen de ziekenhuizen de link tussen een bepaalde prestatie en het referentiebedrag kunnen blijven verdoezelen.

Dat geldt tevens voor de forfaitaire regeling die artikel 10 van het wetsontwerp in de GVVU-wet invoegt. Een soortgelijke regeling is maar efficiënt naarmate de kosten per patiënt nauwkeurig worden geregistreerd, op basis van een uniek (en geïnformatiseerd) patiëntnummer.

De spreker verwijst naar het voorbeeld van een patiënt die een ingreep in het ziekenhuis moet ondergaan, maar bij wie een aantal biologische en radiologische onderzoeken buiten het ziekenhuis worden uitgevoerd. In een soortgelijk geval spreekt het voor zich dat het ziekenhuisforfait niet met het werkelijke bedrag van de kosten zal overeenstemmen.

De minister wijst erop dat het klopt dat tot dusver nog geen enkel ziekenhuis werd bestraft wegens een overschrijding van het referentiebedrag: die straffeloosheid wordt verklaard door de complexiteit van het systeem. Er zij tevens opgemerkt dat momenteel, ondanks het zogenaamde gedoogpercentage van 10%, slechts een bestraffing wordt toegepast als de overschrijding 20% bedraagt. De wijziging waartoe artikel 9 strekt, heeft tot doel de tolerantiedrempel werkelijk

versés aux hôpitaux.

En ce qui concerne le forfait, le ministre reconnaît que le risque de shopping – et donc de doubles coûts - est réel. Ce problème ne peut être rencontré que si l'on avance progressivement vers un système d'*e-health* et, par conséquent, vers une intégration des données médicales personnelles (dossier médical individualisé sous forme embryonnaire, données électroniques des hôpitaux). Ce recoupement dans l'intérêt de l'économie de la santé devra évidemment se faire en tenant compte des règles liées au respect de la vie privée.

Malgré les explications du ministre, *M. Luc Goutry (CD&V)* émet des doutes quant à l'effectivité de la mesure.

M. Yvan Mayeur (PS), président, se dit favorable à la mesure qui est cohérente pour autant que l'on soit face à un groupe de patients homogène, d'un hôpital à l'autre. Certaines études ont toutefois démontré que tel n'était pas le cas. A pathologie égale, la durée de séjour des patients diffère souvent en raison d'une dimension sociale qu'il convient de prendre en compte. Cette dimension accentue en effet les dépassements éventuels par rapport au montant de référence. Il convient d'être attentif à ces facteurs et de ne pas sanctionner les hôpitaux qui devraient y faire face.

Le ministre reconnaît qu'il est nécessaire de corriger le montant de référence en prenant divers facteurs de variabilité - notamment médicaux et sociaux - en considération: cette prise en considération doit se faire par une réforme de la section B8, destinée à couvrir les coûts spécifiques générés par un hôpital présentant un profil de patients particulièrement faible sur le plan socio-économique.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) remarque que le groupe auquel elle appartient n'est pas opposé au principe au montant de référence: il est en effet logique qu'un prix identique soit pratiqué pour un même traitement. Le VLD privilégie toutefois un montant de référence fixé sur la base de critères de performance et de critères de résultats. Le ministre peut-il préciser ses intentions en la matière ?

On ne peut également ignorer que l'on s'oriente peu à peu vers la fixation de forfaits *all in* intégrant tant les

tot 10% te beperken. De recuperatie gebeurt op de bedragen die later aan de ziekenhuizen moeten worden gestort.

Wat de forfaitaire regeling betreft, erkent de minister dat het risico op «shopping» - en dus op dubbele kosten - verre van denkbeeldig is. Dat probleem kan enkel worden weggewerkt als men in de gezondheidszorg geleidelijk aan naar een *e-health*-systeem evolueert, waarin alle persoonlijke medische gegevens (geïndividualiseerd medisch dossier in een vereenvoudigde vorm, elektronische ziekenhuisgegevens) centraal worden opgeslagen. Het spreekt voor zich dat men bij dit centraal gegevensbeheer, dat de gezondheidseconomie ten goede moet komen, de regels met betrekking tot de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer behoort na te leven.

Ondanks de toelichtingen van de minister, blijft *de heer Luc Goutry (CD&V)* zijn twijfels hebben over de efficiëntie van de maatregel.

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) steunt de maatregel, die coherent is voorzover men over de ziekenhuizen heen met een homogene patiëntengroep te maken heeft. Een aantal studies heeft evenwel aangetoond dat zulks niet het geval is. Bij gelijke aandoeningen kan de verblijfsduur van de patiënt in het ziekenhuis verschillen, wat dan vaak te maken heeft met een sociale dimensie waarmee men ook rekening moet houden. Die dimensie vergroot eventuele overschrijdingen ten opzichte van het referentiebedrag. Men moet oog hebben voor die factoren en men mag de ziekenhuizen, die daarmee precies rekening zouden moeten houden, niet bestraffen.

De minister erkent dat het noodzakelijk is het referentiebedrag te moduleren en daarbij – inzonderheid op medisch en sociaal vlak – rekening te houden met diverse variabelen. Een en ander moet gebeuren door een hervorming van de sectie B8, die bestemd is om de specifieke kosten te dekken, die worden gemaakt door ziekenhuizen met een patiëntenpubliek dat sociaal-economisch bijzonder zwak is.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) merkt op dat de fractie waartoe zij behoort niet tegen het concept van het referentiebedrag gekant is: niets logischer immers, dan dat voor eenzelfde behandeling eenzelfde tarief wordt aangerekend. De voorkeur van de VLD gaat evenwel uit naar een referentiebedrag dat gebaseerd is op criteria inzake hoogwaardige zorgverlening en geboekte resultaten. Kan de minister nader preciseren wat hij terzake wil ondernemen?

Men kan ook niet om de vaststelling heen dat men almaar meer de weg opgaat van een vastgestelde

honoraires que le prix des médicaments et des dispositifs médicaux ou encore le coût des soins infirmiers. Ces forfaits présentent l'avantage incontestable que leur montant est connu au préalable par les hôpitaux. Toutefois, pour les déterminer plus précisément, il est essentiel de disposer d'instruments de mesure pour définir l'intensité mais aussi la gravité de la pathologie.

M. Luc Goutry (CD&V) se réfère à la formulation de l'article 56ter et constate, à l'instar de Mme Avontroodt, que la base de référence est inconnue.

M. Benoît Drèze (cdH) se demande si l'objectif est de limiter les montants de références ou les éventuels forfaits à seize pathologies ou si l'intention est d'aller plus loin.

Le ministre indique qu'actuellement, les montants de références sont calculés sur la base des moyennes des APR-DRG et des résumés cliniques minimum.

L'évolution d'un montant de référence vers un forfait doit reposer sur des fondements scientifiques. La structure multipartite a commencé à travailler sur la question mais, étant donné les intérêts contradictoires en son sein, ce travail n'est pas simple. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé s'est également penché sur cinq pathologies pour évaluer la possibilité de fixer à leur égard, un forfait *all in*.

Comme le souligne Mme Avontroodt, un forfait pourrait être fixé sur la base de *best practices* ou sur des moyennes régionales – mais cette dernière solution n'a pas les faveurs du ministre. Le ministre conclut en soulignant que le système du montant de référence est une première étape et que son but, à terme, est bien d'évoluer vers un système de forfait. En France, un certain nombre de forfaits prennent déjà en compte des facteurs de variabilité – telles par exemple les complications rencontrées au cours du traitement.

M. Yvan Mayeur (PS) ajoute qu'on ne peut vouloir réduire les prétendus écarts régionaux relatifs à la consommation de médicaments et aux examens préopératoires et s'opposer en même temps à la fixation d'un montant de référence pour le traitement d'une pathologie.

forfaitaire (*all in-*) prijs waarin dan alles inbegrepen is, dus zowel de honoraria als de prijs van de geneesmiddelen, van het gebruik van de medische apparatuur, of nog de kosten van de verpleging. Die forfaitaire bedragen bieden ontegenzeggelijk het voordeel dat het bedrag ervan van tevoren door de ziekenhuizen gekend is. Om die forfaitaire bedragen evenwel preciezer vast te stellen, is het echter van essentieel belang dat men kan beschikken over meetinstrumenten die niet alleen de intensiteit maar ook de ernst van de aandoening kunnen registreren.

De heer Luc Goutry (CD&V) verwijst naar de formulering van artikel 56ter en constateert net als mevrouw Avontroodt dat de referentiebasis onbekend is.

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt of het de bedoeling is de referentiebedragen of de eventuele forfaitaire bedragen te beperken tot zestien pathologieën, dan wel of het de bedoeling is verder te gaan.

De minister geeft aan dat de referentiebedragen thans worden berekend op grond van de gemiddelde van de APR-DRG's en van de minimale klinische gegevens.

De overgang van een referentiebedrag naar een forfaitair bedrag moet op wetenschappelijke grondslagen berusten. De Multipartite-structuur heeft zich over die kwestie gebogen, maar dat is geen eenvoudige taak gelet op de tegenstrijdige belangen binnen die structuur. Ook het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg heeft zich gebogen over vijf pathologieën teneinde te onderzoeken of het mogelijk is om voor die pathologieën een *all in*-forfait te bepalen.

Zoals mevrouw Avontroodt aangeeft, zou een forfait kunnen worden vastgesteld op grond van de *best practices* of van regionale gemiddelden, maar de minister is geen voorstander van die laatste oplossing. Om af te ronden, wijst de minister erop dat het systeem van het referentiebedrag een eerste etappe is en dat hij er op termijn wel degelijk naar streeft over te stappen naar een forfaitair systeem. In Frankrijk houden een aantal forfaits reeds rekening met variabele factoren – zoals bijvoorbeeld complicaties tijdens de behandeling.

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) voegt eraan toe dat men niet tegelijkertijd de vermeende verschillen tussen de gewesten inzake geneesmiddelenverbruik en preoperatieve onderzoeken kan willen verminderen én zich tegelijk verzetten tegen de bepaling van een referentiebedrag voor de behandeling van een pathologie.

M. Luc Goutry (CD&V) ne se dit pas opposé au principe pour autant qu'il soit opérationnel. Or, l'article 56ter, dans sa formulation actuelle, n'est pas appliqué dans les faits. La disposition en projet qui tend à plus de sévérité à l'égard des dépassements risque par conséquent d'être totalement inefficace.

Une autre question se pose en ce qui concerne l'article 10, habilitant le Roi à fixer les forfaits applicables à l'admission d'un patient. Ce forfait sera fixé *a posteriori* et tout dépassement 'commis' par la structure hospitalière fera l'objet d'une récupération. De plus en plus d'hôpitaux recourent aujourd'hui à une perception centralisée et versent les honoraires dus aux dispensateurs de soins selon les modalités fixées par les accords conclus au sein de l'hôpital. Toutefois, si une récupération doit avoir lieu, comment sera-t-elle ventilée entre les différents intervenants ? Quel fondement juridique l'hôpital pourra-t-il invoquer à l'égard de ces dispensateurs ?

Le forfait couvre en effet plus que la seule intervention des médecins puisqu'il s'agit aussi des frais liés à une journée d'hospitalisation, à la mobilisation d'un quartier opératoire ou encore à l'utilisation du matériel de viscérosynthèse. Il ne peut donc être question de faire supporter aux seuls médecins la charge du remboursement.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) estimerait en effet injuste de ne récupérer les dépassements que sur les honoraires médicaux. Dans certains hôpitaux, les médecins salariés ignorent quel est le profil qui leur est attribué et les examens réalisés peuvent être inscrits au nom d'un autre médecin que celui qui réalise effectivement cet examen.

Le ministre précise qu'en ce qui concerne les montants de référence, il est expressément prévu que ce sont les médecins qui, via la perception centrale, doivent rembourser si le dépassement résulte de leurs prestations. Pour le reste, il faut être attentifs à une distinction fondamentale entre l'actuel montant de référence et le futur forfait. Le montant de référence est fixé *a posteriori* alors que le forfait est fixé *a priori*. Le forfait qui intègre énormément de paramètres (honoraires, médicaments, soins infirmiers, matériel médical, soins résultant d'éventuelles complications) est versé à l'avance et ne nécessite donc plus de récupération en cas de dépassement.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) se dit favorable à la fixation future de forfaits qui ne peuvent que favoriser la transparence à l'égard du patient et qui engendreront sans doute des discussions constructives au sein des

De heer Luc Goutry (CD&V) is niet gekant tegen het principe, op voorwaarde dat het werkbaar is. Artikel 56ter, zoals het thans geformuleerd is, wordt in de feiten echter niet toegepast. De ontworpen bepaling, die ertoe strekt te voorzien in meer strengheid ten aanzien van de overschrijdingen, dreigt derhalve volkomen ondoeltreffend te zijn.

Er rijst een andere vraag in verband met artikel 10, dat de Koning ertoe machtigt de forfaitaire bedragen vast te stellen die gelden voor de opname van een patiënt. Dat forfait zal naderhand worden bepaald en iedere overschrijding door het ziekenhuis zal worden teruggevorderd. Almaar meer ziekenhuizen maken gebruik van een gecentraliseerde inning en storten de aan de zorgverleners verschuldigde honoraria volgens de nadere regels van de binnen het ziekenhuis gesloten overeenkomsten. Als een terugvordering moet plaatshebben, hoe zal die dan onder de verschillende actoren worden uitgesplitst? Welke rechtsgrond zal het ziekenhuis kunnen invoeren ten aanzien van diezorgverleners?

Het forfait dekt immers meer dan alleen het optreden van de artsen aangezien het ook gaat om kosten voor een verpleegdag, het gebruik van een operatiekamer of van het viscerosynthesematerieel. Er kan dus geen sprake van zijn alleen de artsen te doen opdraaien voor de terugbetaling.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) zou het inderdaad onrechtvaardig vinden, mochten de overschrijdingen alleen op de honoraria van de artsen worden teruggevorderd. In sommige ziekenhuizen weten de loontrekkende artsen niet welk profiel hun wordt toegekend en kunnen de uitgevoerde onderzoeken op naam van een andere arts worden ingeschreven dan die welke ze daadwerkelijk heeft uitgevoerd.

De minister preciseert dat inzake de referentiebedragen uitdrukkelijk wordt bepaald dat de artsen, via de centrale inning, moeten terugbetalen als de overschrijding het gevolg is van hun prestaties. Voor het overige moet men oog hebben voor een fundamenteel onderscheid tussen het huidige referentiebedrag en het toekomstig forfaitair bedrag. Het referentiebedrag wordt *a posteriori* vastgesteld, het forfaitair bedrag *a priori*. Het forfait, waarvoor zeer veel parameters in aanmerking worden genomen (honoraria, geneesmiddelen, verpleging, medisch materieel, verzorging als gevolg van eventuele complicaties), wordt vooraf gestort en vereist dus geen terugvordering meer in geval van overschrijding.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) is voorstander van de toekomstige vaststelling van forfaitaire bedragen, die alleen maar de transparantie ten aanzien van de patiënt kunnen bevorderen en die ongetwijfeld

hôpitaux quant à la détermination de responsabilité en matière d'éventuels dépassements.

Art. 11 et 12

M. Benoit Drèze (cdH) estime nécessaire d'affiner l'article 11 du projet de loi, dont l'objet est de modifier l'article 64 de la loi SSI.

Cette disposition concerne l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd et dans les services médico-techniques. Il dépose à cet effet les amendement n° 50 et 51 (DOC 51 1627/003). Dans la fixation des critères de programmation, il convient en effet que le Roi tienne compte d'une meilleure répartition géographique. Une possibilité de déroger à ces critères de programmation doit également être prévue pour les associations d'hôpitaux disposant d'un Intranet garantissant la transparence et la légitimité des examens prescrits. Tel est l'objet de l'amendement n°50. L'amendement n° 51, quant à lui, vise à tenir compte de la situation des institutions qui disposaient déjà d'un appareillage lourd ou d'un service médico-technique *in tempore non suspecto* (càd avant l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 12 août 2000 que le présent projet de loi tend consacrer légalement). A défaut de prévoir semblable exception, des installations coûteuses devraient être fermées alors qu'elles n'auront pas encore été amorties - cette fermeture n'offrant par ailleurs aucune garantie d'économie réelle pour l'assurance soins de santé.

L'intervenant s'interroge par ailleurs sur la situation actuelle dans les hôpitaux en ce qui concerne l'appareillage lourd (PET-scan et RMN). Quel est le nombre d'appareils autorisés ? Quel est celui des appareils réellement utilisés ? Quel est le nombre d'examens effectués ? Cette question est importante si l'on sait qu'en raison du système de financement actuel, les institutions réalisent de 1000 à 1200 examens par an avec un PET-scan - alors qu'elles pourraient en réaliser près de 2000 - et préfèrent, pour le surplus, acquérir un deuxième appareil. Quel est le montant du forfait annuel prévu pour les PET-scans et le montant remboursé à l'acte ?

M. Drèze constate enfin que le ministre confirme que la norme est dépassée dans les trois régions car on estime qu'elle est insuffisante pour des raisons médicales.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) s'interroge quant à la portée de l'article 11 pour les prestations extramurales

constructieve discussies op gang zullen brengen in de ziekenhuizen aangaande de vaststelling van de verantwoordelijkheid inzake eventuele overschrijdingen.

Art. 11 en 12

De heer Benoit Drèze (cdH) acht het nodig artikel 11 van het wetsontwerp, dat strekt tot wijziging van artikel 64 van de GVU-wet, te verfijnen.

Deze bepaling heeft betrekking op de ziekteverzekering voor verstrekkingen met behulp van zware medische apparatuur en in de medisch-technische diensten. Op die bepaling dient hij de amendementen nrs. 50 en 51 (DOC 51 1627/003) in. Het ware immers aangewezen dat de Koning bij de vaststelling van de programmatiecriteria rekening houdt met een betere geografische spreiding. Tevens moet worden voorzien in een mogelijkheid om van die programmatiecriteria af te wijken als een ziekenhuisvereniging beschikt over een intranetsysteem dat de gegrondheid en de transparantie van de voorgeschreven onderzoeken waarborgt. Tot zover amendement nr. 50. Amendement nr. 51 sterkt er dan weer toe rekening te houden met de instellingen die *in tempore non suspecto* (dat wil zeggen vóór de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 dat via de in uitzicht gestelde wet zal worden verankerd) reeds beschikten over zware apparatuur of over een medisch-technische dienst. Zonder een dergelijke uitzondering zouden dure en nog niet afgeschreven installaties uit gebruik moeten worden genomen, zonder dat zulks gegarandeerd een échte besparing oplevert voor de ziekteverzekering.

Voorts heeft de spreker vragen bij de huidige situatie in de ziekenhuizen, met name wat de zware apparatuur betreft (PET-scanners en NMR). Hoeveel van die toestellen zijn er toegestaan? Hoeveel worden er écht gebruikt? Hoeveel onderzoeken worden er uitgevoerd? Die vraag is van groot belang want ingevolge de huidige financieringsregeling voeren de instellingen jaarlijks 1.000 tot 1.200 onderzoeken met een PET-scanner uit, terwijl ze dat aantal makkelijk zouden kunnen opvoeren tot 2.000; in plaats daarvan geven ze er echter de voorkeur aan een tweede toestel aan te kopen. Hoeveel zal het jaarlijks forfait voor de PET-scans bedragen en hoe hoog zal de terugbetaling voor die verstrekkingen liggen?

Tot slot stelt de heer Drèze vast dat de minister bevestigt dat in alle regio's de norm wordt overschreden omdat men vindt dat ze om medische redenen ontoereikend is.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) heeft vragen bij de draagwijdte van artikel 11 wat de verstrekkingen be-

effectuées au moyen d'un CT-scan dans le cadre de programme de soins et qui ne donne pas lieu à l'intervention de l'assurance soins de santé. Dans sa rédaction actuelle, l'article 11 vise l'ensemble de l'appareillage lourd programmé. L'objectif est-il d'interpréter cette disposition de manière restrictive ou va-t-on étendre le champ d'application de la disposition aux CT-scans ?

Mme Hilde Dierickx (VLD) ajoute qu'il serait illogique de sanctionner le prestataire utilisant un tel appareil *extra muros*, alors que le patient a été avisé, au préalable, de ce que la prestation ne donnera pas lieu à l'intervention de l'INAMI. Ces appareils n'engendrent aucun coût pour l'assurance soins de santé dans la mesure où leur entretien est pris en charge par leur propriétaire.

Le ministre précise qu'actuellement le nombre de PET-scans autorisés s'élève à treize. Le nombre d'appareils non autorisés est inconnu. Quant aux CT-scans, il existe des raisons – notamment le nombre excessif de prestations réalisées – de les considérer comme appareillage lourd susceptible de programmation. Cette programmation peut-être réalisée par la réduction du nombre de CT-scans autorisés ou par une substitution au sein de la nomenclature par laquelle on permettrait une augmentation de prestations effectuées au moyen de RMN. Le ministre rappelle par ailleurs que l'utilisation extramurale de CT-scan est illégale. Quant à l'article 11, il vise principalement les PET-scans. Un arrêté royal devra par ailleurs déterminer précisément le type d'appareillage lourd et de service médico-technique visé par la disposition en projet. Par arrêté royal, la retenue sur les honoraires sera en outre limitée à 10%.

M. Luc Goutry (CD&V) considère que la disposition en projet vise à refédéraliser une compétence communautaire. Actuellement, il appartient aux communautés de délivrer l'agrément pour l'appareillage lourd et, le cas échéant, de sanctionner l'usage d'appareils non agréés. L'article 11 permet aux médecins-inspecteurs de l'INAMI de constater les infractions et au ministre de les sanctionner. Ce glissement de compétences n'est pas si évident ! Qu'en sera-t-il des appareils agréés par les communautés mais qui s'inscrivent en dehors de critères de programmation ? La décision d'agrément prise par un ministre communautaire pourra-t-elle être purement et simplement méconnue par le ministre fédéral ?

treff die extra muros worden verricht met behulp van een CT-scanner in het kader van een zorgprogramma; daarin komt de ziekteverzekering niet tegemoet. In zijn huidige formulering bestrijkt het ontworpen artikel 11 alle geprogrammeerde zware apparatuur. Is het de bedoeling dat die bepaling restrictief wordt gelezen, of wil men daarentegen de toepassingsfeer ervan uitbreiden tot de CT-scanners?

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) voegt daaraan toe dat het niet logisch zou zijn de zorgverstreker die een dergelijk toestel *extra muros* gebruikt te straffen, indien de patiënt er vooraf van op de hoogte was dat die verstrekking geen aanleiding geeft tot een tegemoetkoming van het RIZIV. Die toestellen kosten de ziekteverzekering niets, aangezien het onderhoud ervan ten laste komt van de eigenaar.

Volgens de minister zijn er momenteel dertien PET-scanners toegestaan. Het is niet geweten hoeveel niet-toegestane toestellen er zijn. Wat de CT-scanners betreft, zijn er wel degelijk redenen - met name het overdreven aantal verrichte verstrekkingen - om ervan uit te gaan dat het hier zware apparatuur betreft die aan programmering moet worden onderworpen. Die programmering kan de vorm aannemen van een vermindering van het aantal toegestane CT-scanners, dan wel van een verschuiving binnen de nomenclatuur met de bedoeling méér NMR-verstrekkingen toe te staan. Overigens brengt de minister in herinnering dat het bij wet verboden is PET-scanners *extra muros* te gebruiken. Artikel 11 heeft in elk geval voornamelijk betrekking op de PET-scanners. Voorts komt er een koninklijk besluit waarin precies zal worden bepaald welke type zware apparatuur en welk type medisch-technische dienst onder de ontworpen bepaling zullen vallen. Bovendien zal de inhouding op de honoraria - eveneens bij koninklijk besluit - worden beperkt tot 10%.

De heer Luc Goutry (CD&V) is van oordeel dat de ontworpen bepaling eigenlijk neerkomt op de herfederalisering van een gemeenschapsbevoegdheid. Momenteel komt het de gemeenschappen toe een erkenning af te geven voor zware apparatuur en zondig het gebruik van niet-erkende toestellen te bestraffen. Op grond van het ontworpen artikel 11 zouden de artsinspecteurs van het RIZIV overtredingen mogen vaststellen en zou de minister die overtredingen mogen bestraffen: een niet voor de hand liggende bevoegdheidsverschuiving! Want wat met de toestellen die door de gemeenschappen werden erkend, maar die buiten de programmeringcriteria vallen? Kan de federale minister zomaar voorbijgaan aan de beslissing van een gemeenschapsminister om een erkenning af te geven?

Comment choisir, parmi les appareils agréés, ceux qu'il faudra «confisquer».

Le ministre dément l'affirmation selon laquelle on refédéraliserait une compétence communautaire: si l'agrément relève de la compétence des communautés, la programmation est, elle, sans conteste une compétence fédérale. Le contrôle des dépenses globales du système d'assurance soins de santé relève également de la compétence des autorités fédérales. Par ailleurs, la loi prévoit déjà des mécanismes pénaux en cas d'usage illégal de matériel médical lourd.

La disposition en projet résulte de la constatation que l'usage de ces appareils engendre des coûts indirects – et augmente par conséquent le déficit de l'assurance soins de santé. L'objectif est donc de se doter d'un mécanisme de contrôle budgétaire.

M. Yvan Mayeur (PS) remarque qu'il serait inacceptable qu'un appareillage aussi lourd puisse être exploité en dehors de toute programmation simplement parce qu'il n'y aurait pas de conséquence directe sur le budget.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) ne conteste pas cela en ce qui concerne les PET-scans. Il apparaît toutefois que sous l'angle de considérations sociales et de l'accessibilité aux soins, il est souvent utile de réaliser des examens de la manière la plus efficace. Or, un CT-scan extra-mural est souvent bien plus efficace qu'un CT intramural pour des groupes de patients vulnérables et à mobilité réduite.

Mme Dominique Tilmans (MR) s'interroge quant à la répartition géographique des PET-scans: tient-on compte, dans la programmation, de la distance entre institutions hospitalières ?

Le ministre se réfère à cet égard à l'article 30 du projet qui définit le nombre maximum d'appareil (au total treize): un par hôpital universitaire, un pour l'hôpital Bordet (vu sa spécialisation), 3 en Flandres et 2 en Wallonie. A titre de comparaison, la France compte 20 PET-scans autorisés pour l'ensemble du territoire.

M. Luc Goutry (CD&V) se demande si l'intention du ministre est d'utiliser la capacité offerte par la disposition en projet dès son entrée en vigueur – qui est d'ailleurs fixée au 1^{er} juillet 2005 ? Connaît-il la localisation des appareils illégaux ?

Hoe zal worden beslist welke van de erkende toestellen moeten worden «geconfisqueerd» ?

De minister spreekt tegen dat hier de herfederalisering van een gemeenschapsbevoegdheid wordt beoogd: de erkenningsbevoegdheid komt weliswaar de gemeenschappen toe, maar de programmatiebevoegdheid is ontegensprekelijk federaal. Ook het toezicht op de algemene uitgaven binnen de ziekteverzekering is een federale bevoegdheid. Overigens bevat de wet nu al strafrechtelijke regelingen in geval van onwettig gebruik van zware medische apparatuur.

De ontworpen bepaling vloeit voort uit de vaststelling dat het gebruik van die apparatuur tot een aantal indirecte kosten leidt en bijgevolg het tekort in de ziekteverzekering doet oplopen. Het ligt dus in de bedoeling een regeling inzake budgettaire controle uit te werken.

De heer Yvan Mayeur (PS) merkt op dat het onaanvaardbaar zou zijn dat een zo zware apparatuur buiten enige programmatie zou kunnen worden geëxploiteerd, omdat een en ander geen rechtstreeks effect op de begroting zou sorteren.

Wat de PET-scans betreft, betwist *mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* zulks niet. Gelet op overwegingen van sociale aard en uit het oogpunt van de toegankelijkheid van de zorgverlening, lijkt het vaak nuttig onderzoeken zo efficiënt mogelijk uit te voeren. De spreekster illustreert dit met een voorbeeld. Voor groepen patiënten die kwetsbaar en minder mobiel zijn, lijkt een buiten het ziekenhuis uitgevoerde CT-scan vaak heel wat efficiënter dan een scan die in het ziekenhuis wordt uitgevoerd.

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) heeft bedenkingen rond de geografische spreiding van de PET-scans: houdt men, bij de programmatie, rekening met de afstand tussen de ziekenhuizen?

In dat verband verwijst *de minister* naar artikel 30 van het wetsontwerp dat het maximum aantal soortgelijke toestellen (13 in totaal) vaststelt: 1 per universitair ziekenhuis, 1 voor het Bordet-ziekenhuis (gelet op zijn specialisatie), 3 in Vlaanderen en 2 in Wallonië. Bij wijze van vergelijking: Frankrijk telt 20 erkende scan-toestellen voor het gehele grondgebied.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt zich af of de minister voornemens is alle mogelijkheden die de bepaling biedt, vanaf de inwerkingtreding ervan (per 1 juli 2005) voluit te benutten. Weet hij waar de illegale toestellen staan?

Le ministre répond que l'objet premier de la disposition est de donner une base légale à des dispositions annulées par le Conseil d'État pour des raisons de forme. Il convient d'attendre les résultats de l'étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé à qui il a été demandé de vérifier si les normes de programmation (PET-scan et RMN) répondent encore bien aux besoins objectifs de la population. Ces résultats devraient être disponibles en avril ou mai 2005 et permettront de mettre en œuvre les dispositions qui tendent à faire respecter les critères de programmation.

M. Luc Goutry (CD&V) conclut de cette explication que l'exploitation illégale d'appareils non autorisés avant le 1^{er} juillet 2005 bénéficiera d'une amnistie totale.

Le ministre explique que la date du 1^{er} juillet 2005 a été choisie pour permettre de prendre un arrêté royal sur la base des résultats de l'étude du Centre d'expertise. Par ailleurs, il faut avoir à l'esprit que le Conseil d'État a annulé les arrêtés royaux fixant la programmation: aujourd'hui, par conséquent, il n'existe plus de programmation mais bien un vide juridique que le projet de loi à l'examen entend combler.

Mme Avontroodt (VLD) remarque encore que ce sont les gestionnaires d'hôpitaux qui demandent l'agrément, qui commandent l'appareillage et l'installent dans l'institution hospitalière. Or, la sanction vise en réalité les médecins, par l'intermédiaire de la réduction des honoraires.

Le ministre est d'avis que les gestionnaires – s'ils portent une part de responsabilité – ne décident pas seuls de l'installation de ces appareils: il existe en effet une pression assez forte de la part des prestataires de soins pour obtenir l'appareillage le plus performant. Certes, il existe une responsabilité des gestionnaires.

Messieurs Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent l'amendement n° 59 visant à apporter, à l'article en projet, une correction technique.

Art. 13

M. Luc Goutry (CD&V) relève que l'article 13 en projet concerne la désignation d'un «délégué chargé à temps plein d'organiser la coordination du pilotage des différentes initiatives et de leur évaluation, qui sont développées dans le domaine de la promotion de la qualité des

De minister antwoordt dat de bepaling er in de eerste plaats toe strekt een wettelijke grondslag te verlenen aan bepalingen die door de Raad van State werden vernietigd om redenen die de vorm betreffen. Het lijkt aangegeven de resultaten van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg af te wachten: dat centrum werd aangezocht om na te gaan of de normen inzake de programmatie van PET- en NMR-scans nog steeds behoorlijk op de objectieve noden van de bevolking inspelen. In april of mei 2005 zouden die resultaten beschikbaar moeten zijn. Aan de hand daarvan zal men de bepalingen kunnen uitwerken die ertoe strekken de programmatiecriteria na te leven.

De heer Luc Goutry (CD&V) concludeert uit die toelichting dat over de illegale inbedrijfstelling van niet-toegestane toestellen voor 1 juli 2005 helemaal de spons zal worden gehaald.

De minister verklaart dat voor 1 juli 2005 werd gekozen zodat er nog ruim tijd is om een koninklijk besluit uit te vaardigen op grond van de resultaten van de door het Expertisecentrum verrichte studie. Men moet overigens voor ogen houden dat de Raad van State de koninklijke besluiten tot vaststelling van de programmatie heeft vernietigd: vandaag bestaat dan ook geen programmatie meer, maar wel is er een rechtsvacuüm dat het besproken wetsontwerp wil wegwerken.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) merkt nog op dat het de ziekenhuisbeheerders zijn die om de erkenning verzoeken, de apparatuur bestellen en ze in het ziekenhuis laten installeren. Feitelijk geldt de sanctie echter de artsen, van wie de honoraria worden ingekrompen.

Volgens de minister beslissen de beheerders niet alleen over de installatie van die toestellen, al zijn ze mee verantwoordelijk: de zorgverleners oefenen immers vrij sterke druk uit om de best presterende apparatuur te krijgen. De beheerders zijn dus wel degelijk mee verantwoordelijk.

De heren Luc Goutry en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 59 in dat een technische verbetering inhoudt.

Art. 13

De heer Luc Goutry (CD&V) stipt aan dat het ontworpen artikel 13 betrekking heeft op de aanwijzing van «een afgevaardigde die voltijds belast is met de organisatie van de coördinatie van de aansturing van de verschillende initiatieven en hun evaluatie, die ontwikkeld wor-

soins de santé, de la promotion des bonnes pratiques médicales et du bon usage des moyens». Cette disposition dont la rédaction pourrait être plus claire confère au ministre la possibilité de désigner (désignation purement politique au demeurant) un *superman* pouvant se mêler de tout et n'importe quoi. Les missions de ce délégué sont définies de manière extrêmement large et vague. Par ailleurs, ce délégué est assisté dans l'exercice de sa mission d'un comité de pilotage dont les tâches et la composition devront être déterminées par le Roi.

Estimant qu'il est inutile de désigner, à côté des structures existantes, de nouveaux délégués et comités, *MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V)* déposent l'amendement n° 40 (DOC 51 1627/003) tendant à supprimer l'article 13 en projet.

A titre subsidiaire, *MM. Goutry et Verhaegen* déposent l'amendement n° 22 (DOC 51 1627/002) dont l'objet est d'éviter toute nomination politique, en prévoyant que le délégué est recruté sur la base d'un examen de recrutement organisé par le SELOR. Ils déposent également l'amendement n° 23 (DOC 51 1627/002) afin d'inscrire dans la loi les conditions de renouvellement du mandat – à savoir une évaluation approfondie de l'efficacité avec laquelle ledit délégué s'est acquitté de ses missions.

Par ailleurs, *Mme Goutry et Verhaegen* déposent également l'amendement n° 24 (DOC 51 1627/002) dont l'objectif est de clarifier la formulation de l'article en stipulant que le délégué est chargé «de la coordination et de l'évaluation des différentes initiatives en matière de promotion de la qualité, de développement et de bonnes pratiques médicales et d'utilisation efficace des moyens des soins de santé».

Enfin, ils déposent l'amendement n° 25 (DOC 51 1627/002) dont l'objectif est de fixer, dans la loi, la composition du comité de pilotage.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) dépose l'amendement n° 46 (DOC 51 1627/002) dont l'objet est de supprimer la disposition en projet.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) estime que s'il est nécessaire de désigner un coordinateur, c'est surtout au niveau du travail des comités chargés de la révision de la nomenclature. Le ministre n'estime-t-il pas plus opportun de désigner un délégué chargé de cette mission ?

Le ministre souligne la difficulté d'avoir une bonne

den inzake kwaliteitsbevordering, promotie van goede medische praktijk en het goed gebruik van de middelen.» Die bepaling, die wel wat duidelijker mocht zijn geredigeerd, geeft de minister de mogelijkheid om een *superman* aan te wijzen (eigenlijk een zuiver politiek benoeming) die zich met alles en nog wat mag inlaten. De taken van die afgevaardigde zijn bijzonder ruim en vaag gedefinieerd. Bij zijn taakvervulling wordt die afgevaardigde trouwens bijgestaan door een stuurcomité waarvan de Koning de samenstelling en het takenpakket zal bepalen.

Daar ze het niet nuttig achten dat naast de al bestaande structuren nog nieuwe afgevaardigden en comités worden aangewezen, dienen *de heren Luc Goutry en Mark Verhaegen (CD&V)* amendement nr. 40 in (DOC 51 1627/003) tot weglating van het ontworpen artikel 13

In bijkomende orde dienen *de heren Luc Goutry en Mark Verhaegen (CD&V)* amendement nr. 22 in (DOC 51 1627/002) dat tot doel heeft elke politieke benoeming te voorkomen door te bepalen dat de afgevaardigde in dienst wordt genomen op grond van een door SELOR georganiseerd wervingsexamen. Tevens dienen zij amendement nr. 23 in (DOC 51 1627/002) om in de wet de voorwaarden voor de mandaatsvernieuwing op te nemen – met name een grondige beoordeling van de doelmatigheid waarmee de afgevaardigde zijn taken heeft vervuld.

Voorts dienen *de heren Luc Goutry en Mark Verhaegen* amendement nr. 24 in (DOC 51 1627/002) dat tot doel heeft het artikel beter te formuleren door te bepalen dat de afgevaardigde belast wordt «met de coördinatie en evaluatie van de verschillende initiatieven inzake kwaliteitsbevordering, ontwikkeling en promotie van goede medische praktijk en het doelmatig gebruik van de middelen voor de gezondheidszorg.».

Tot slot dienen zij amendement nr. 25 in (DOC 51 1627/002) dat ertoe strekt in de wet de samenstelling op te nemen van het stuurcomité.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) dient amendement nr. 46 in (DOC 51 1627/002) tot weglating van de ontworpen bepaling.

Volgens *mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* is het nodig een coördinator aan te wijzen, maar dan vooral voor de werkzaamheden van de comités belast met de herziening van de nomenclatuur. Vindt de minister het niet beter een afgevaardigde aan te wijzen die specifiek met die taak zou worden belast?

De minister beklemtoont hoe moeilijk het is tot een

coordination entre les études relative à la qualité de la pratique médicale. Tous les organes existants actuellement sont demandeurs de la désignation d'un observateur objectif, qui pourra éviter que des études ne soient menées au même moment sur le même sujet. L'article 13 permet la désignation d'un délégué chargé de cette mission et précise d'ailleurs que ce dernier ne doit pas s'immiscer dans l'exercice des compétences conférées aux organes existants en matière d'évaluation, de contrôle et de promotion de la qualité. Le ministre rejette l'allégation selon laquelle la désignation de cette personne sera une nomination politique: il est évident que le choix du gouvernement se portera sur la personne la plus compétente. Quant à la composition du comité de pilotage, la volonté du gouvernement est de ne pas créer une structure trop lourde et de bien réfléchir à une composition la plus souple possible. Enfin, la formulation de l'article 13 est suffisamment claire quant à la mission du délégué. Pour toutes ces raisons, le ministre se dit défavorable à l'adoption des amendements n° 40, 46, 22, 23, 24 et 25

En ce qui concerne la remarque de Mme Avontroodt, le ministre se réfère aux observations qu'il a formulées lors de la discussion de la proposition de loi n° 413.

Article 13bis

L'amendement N°39 (DOC 51 1627/002), introduit par messieurs Luc Goutry et Marc Verhaegen (CD & V) prévoit un responsable à temps plein, désigné au sein de l'Institut National d'Assurances Maladie Invalidité (INAMI), chargé de la coordination et l'utilisation, à des fins de préparation de la politique, de toutes les données afférentes à l'enregistrement des actes et prestations médicaux et infirmiers en vue de l'évaluation des pratiques médicales.

Monsieur Luc Goutry (CD & V) justifie son amendement lié à l'article 13 du projet, par deux arguments principaux:

1°) Une nomination par le Roi, comme le prévoit l'article 13 aurait pour effet, vu les changements de majorités intervenant au fil du temps, d'induire une discontinuité dans le travail d'analyse, puisqu'il est fort probable que des conseillers différents seront nommés en fonction des différentes majorités politiques au pouvoir;

2°) puisque ce responsable est désigné au sein de l'INAMI, cela signifie donc que le titulaire de ce poste

bonne coördination te komen tussen de studies die betrekking hebben op de kwaliteit van de medische praktijk. Alle thans bestaande organen vragen dat een objectieve waarnemer wordt aangesteld die kan voorkomen dat over hetzelfde onderwerp gelijktijdig verschillende studies worden gemaakt. Artikel 13 maakt de aanwijzing mogelijk van zo'n afgevaardigde en preciseert bovendien dat die laatste zich niet moet inlaten met de uitoefening van de bevoegdheden van de bestaande organen inzake kwaliteitsevaluatie, -controle en -bevordering. De minister wijst de bewering van de hand als zou de aanwijzing van die persoon neerkomen op een politieke benoeming: het spreekt vanzelf dat de regering zal kiezen voor de meest bekwame persoon. Wat het stuurcomité betreft, is het de bedoeling van de regering bij de samenstelling daarvan geen te logge structuur tot stand te brengen en goed na te denken over een zo soepel mogelijke samenstelling. De formulering van artikel 13, tot slot, is voldoende duidelijk in verband met de taak van de afgevaardigden. Om al die redenen zegt de minister gekant te zijn tegen de aanneming van de amendementen nrs. 40, 46, 22, 23, 25 en 25.

Ingaand op de opmerking van mevrouw Avontroodt verwijst de minister naar wat hij heeft gezegd bij de bespreking van wetsvoorstel nr. 0413.

Art. 13bis

De heren Luc Goutry (CD&V) en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 39 (DOC 51 1627/002) in. Dat amendement voorziet erin dat bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) een afgevaardigde wordt aangewezen die voltijds belast is met de coördinatie en beleidsvoorbereidende aanwending van alle gegevens die betrekking hebben op de registratie van medische en verpleegkundige akten en prestaties met het oog op de evaluatie van de medische praktijken.

De heer Luc Goutry (CD&V) verantwoordt zijn amendement, dat ook verband houdt met artikel 13 van het wetsontwerp, hoofdzakelijk met de volgende twee argumenten.

1) Een benoeming door de Koning, zoals artikel 13 in uitzicht stelt, zou gelet op de mettertijd veranderende meerderheden leiden tot een gebrek aan continuïteit bij de analytische werkzaamheden, aangezien hoogstwaarschijnlijk verschillende afgevaardigden zullen worden benoemd, naargelang er andere politieke meerderheden aan de macht zijn.

2) Aangezien die afgevaardigde binnen het RIZIV wordt benoemd, betekent dat dus dat wie met die func-

devra réussir un examen et un assessment organisé par le SELOR, ce qui garantit l'absence de politisation et la présence d'un expert véritablement compétent en la matière. Un tel expert pourra garantir de véritables progrès en ce qui concerne l'interactivité des différentes banques de données car des bonnes intentions ne suffisent pas dans ce domaine. L'intervenant marque cependant son accord quant au principe de la désignation d'une personne de référence dans ce domaine, raison pour laquelle son amendement en prévoit une également. Le membre demande donc des explications au ministre sur ce point.

Le ministre se réfère aux arguments déjà développés à ce sujet, pouvant se résumer comme suit. Le conseiller visé à l'article 13 est assimilable à un commissaire du gouvernement; la procédure de désignation doit donc être analogue. En conséquence, il n'est pas approprié de lier l'engagement de ce conseiller à une procédure de recrutement par le SELOR.

Monsieur Mark Verhaegen (CD & V) réplique que pour des fonctions beaucoup moins importantes on prévoit une sélection objective. Par contre, pour une fonction telle que celle-ci, il y a un risque de favoritisme.

Mr. Luc Goutry (CD & V) rappelle les déclarations de madame Avontroodt qui voulait un vrai commissaire du gouvernement, un véritable homme fort qui sera réellement à même de gérer ces millions de données rassemblées par Pharmanet, les dossiers sur les hôpitaux, etc..., les responsabilités qui y sont liées et d'apporter les clarifications nécessaires; il devra pouvoir travailler de façon indépendante du Centre d'expertise (Kenniscentrum) qui est déjà, à l'heure actuelle, complètement débordé par ses tâches beaucoup trop nombreuses au regard de ses moyens. La responsabilité individualisée n'est toujours pas garantie et depuis 2002 il n'y a aucune amélioration. L'orateur rappelle qu'il est réellement en faveur de la nomination d'un tel coordonnateur, toutefois après une sélection par SELOR.

Le ministre constate que Mr. Goutry partage le souci du gouvernement d'avoir un spécialiste chargé de la coordination concernant l'enregistrement des données. Il estime qu'il faut avant tout améliorer les outils déjà existants.

Concernant la gestion des informations contenues dans le RCM (Résumé Clinique Minimum) et celles relatives à l'AMI (Assurance Maladie Invalidité), il faut tout d'abord faire des progrès en matière de certification dont

tie wordt bekleed, zal moeten slagen voor een examen en een *assessment* die door SELOR worden georganiseerd; zulks waarborgt dat geen sprake is van politisering en dat daarbij een werkelijk terzake vakbekwaam deskundige aanwezig is. Een dergelijke deskundige zal echte vooruitgang kunnen garanderen wat de interactiviteit van de onderscheiden gegevensbanken betreft, want goede bedoelingen volstaan op dat vlak niet. Desalniettemin stemt de spreker in met het beginsel terzake iemand als referentiepersoon aan te wijzen. Daarom voorziet zijn amendement daar evenzeer in. Tegen die achtergrond verzoekt het lid de minister op dat punt om nadere toelichtingen.

De minister verwijst naar de daaromtrent reeds gehanteerde argumenten, die als volgt samen te vatten zijn. De afgevaardigde waarvan sprake is in artikel 13 van het wetsontwerp valt gelijk te stellen met een regeringscommissaris; de aanwijzingsprocedure moet dus gelijksoortig zijn. Bijgevolg is niet wenselijk de indienstneming van die afgevaardigde te relateren aan een wervingsprocedure door SELOR.

De heer Mark Verhaegen (CD&V) antwoordt daarop dat voor veel minder belangrijke functies in een objectieve selectie wordt voorzien. Voor een functie als deze dreigt daarentegen sprake te zijn van favoritisme.

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert aan de verklaringen van mevrouw Avontroodt, die een echte regeringscommissaris wenste, een echte sterke man die werkelijk bij machte zal zijn te zorgen voor het beheer van die miljoenen door Pharmanet verzamelde gegevens, de ziekenhuisdossiers enzovoort, en die de daaraan verbonden verantwoordelijkheden kan dragen, alsmede de nodige opheldering kan verschaffen. Hij zal onafhankelijk van het Kenniscentrum moeten kunnen werken, dat thans al echt overstelpt wordt met veel te veel taken in verhouding tot de middelen waarover die instantie beschikt. De geïndividualiseerde verantwoordelijkheid is nog steeds niet gewaarborgd, en sinds 2002 is geen enkele verbetering opgetreden. De spreker herinnert eraan dat hij er werkelijk voorstander van is een dergelijke coördinator te benoemen, zij het na een selectie door SELOR.

De minister constateert dat de heer Goutry hetzelfde oogmerk als de regering nastreeft, te weten te beschikken over een specialist die is belast met de coördinatie van de gegevensregistratie. Volgens hem moeten in de eerste plaats de al bestaande hulpmiddelen worden verbeterd.

Met betrekking tot het beheer van de gegevens die zijn vervat in de Minimale Klinische Samenvatting als ook van de gegevens betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, moet eerst vooruitgang worden

le délai actuel (2 ans) est beaucoup trop long, afin que les informations, sur base desquelles les décisions politiques sont prises, soient suffisamment à jour; il faut ensuite garantir leur croisement afin de mettre en parallèle les données cliniques et les données budgétaires pertinentes. Le système calqué sur le mécanisme du commissaire du gouvernement, prévu par le projet, permet de réaliser ces objectifs; il permet en outre de mieux prévenir des doubles emplois et les systèmes fonctionnant en double ou en triple, puisque le coordonnateur n'aura pas de fonction exécutive.

Le véritable défi se trouve au niveau de la coordination informatique entre les différents services et les différentes données statistiques (streaming des données). Un des outils pour réaliser ce défi est l'encodage des données, y compris en médecine ambulatoire, afin de rendre directement exploitables les données AMI et cliniques; ce travail est matérialisé par le projet «be health». Il s'agit d'accélérer les choses dans ce domaine afin de ne pas rester à la traîne par rapport aux autres pays.

Mme Avontroodt (VLD) souhaite indiquer à Monsieur Goutry qu'il y a lieu de se référer au rapport du Dialogue santé. La question centrale est celle de l'accès aux informations auprès des mutuelles. Les données cliniques, AMI et relatives aux mutualités sont considérées comme étant d'ordre public; les prestataires de soins, les patients ainsi que les autorités doivent donc pouvoir y avoir facilement accès.

Mr. Luc Goutry (CD & V) précise que ces données sont parfois détenues par d'autres personnes, par exemple les pharmaciens. Se référant aux difficultés rencontrées par le service de tarification dans ses rapports avec Pharmanet, l'orateur met en lumière la difficulté d'obtenir un accès à des données auparavant détenues en exclusivité par un organisme donné, qui possédait de ce fait un certain savoir et donc un certain pouvoir, qu'il n'est pas prêt à abandonner si facilement. Il est donc important de surmonter les différentes résistances des acteurs concernés, y compris les mutuelles, afin de garantir un accès généralisé à ces données et de se mettre d'accord quant à leur signification réelle. Une véritable gestion budgétaire est impossible sans l'accès à ces données. Il n'y a par exemple pas de chiffres précis sur le déficit budgétaire réel qui serait de 600 millions d'euros. 3 facteurs jouent un rôle: les médicaments, les hôpitaux et les honoraires mais les données essentielles man-

geboekt inzake de certificatie, waarvoor de huidige termijn van 2 jaar veel te lang uitvalt. Zulks moet ervoor zorgen dat de gegevens op grond waarvan de politieke beslissingen worden genomen, voldoende *up to date* zijn. Vervolgens dient te worden gegarandeerd dat wordt voorzien in kruisverwijzingen om een parallel te kunnen trekken tussen de klinische gegevens en de relevante begrotingsgegevens. De op het mechanisme inzake de regeringscommissarissen geïnspireerde regeling waarin het wetsontwerp voorziet, biedt de mogelijkheid die doelstellingen te verwezenlijken. Bovendien kunnen daardoor overlappingen alsook twee of drie naast elkaar functionerende systemen beter worden voorkomen, aangezien de bedoelde coördinator geen uitvoerende functie zal hebben.

De echte uitdaging bestaat erin de informatica van de verschillende diensten en statistische gegevens (gegevens-*streaming*) onderling te coördineren. Een van de middelen om die uitdaging in te lossen, is de gegevens-codering (ook in de ambulante geneeskunde), teneinde de gegevens over de ziekte- en invaliditeitsverzekering en de klinische gegevens rechtstreeks ten nutte te maken. Aan dat werk wordt concreet vorm gegeven via het «be health»-project. Het is de bedoeling de zaken op dat punt te versnellen, om niet achterop te raken ten opzichte van de andere landen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) wenst de heer Goutry erop te wijzen dat moet worden verwezen naar het rapport van Dialoog Gezondheid. Het kernvraagstuk draait om de toegang tot de gegevens bij de ziekenfondsen. De klinische gegevens en de gegevens over de ziekte- en invaliditeitsverzekering worden beschouwd als gegevens van openbaar belang; de zorgverleners, de patiënten en de overheid moeten daar dus vlot toegang tot hebben.

De heer Luc Goutry (CD&V) preciseerd dat die gegevens soms bij anderen berusten, bijvoorbeeld de apothekers. Hij verwijst naar de moeilijkheden waarmee de tarifieringsdienst te kampen heeft bij zijn contacten met Pharmanet. De spreker beklemtoont hoe moeilijk het is toegang te krijgen tot gegevens waarover voorheen uitsluitend één welbepaalde instantie beschikte en die derhalve een zekere expertise en dus een zekere macht bezat. Dergelijke instanties geven die macht niet gaarne uit handen. Het is dus van belang de diverse weerstand bij de betrokkenen – met inbegrip van de ziekenfondsen – te overwinnen, teneinde een veralgemeende toegang tot die gegevens te waarborgen en het eens te worden over de echte betekenis ervan. Echt begrotingsbeheer is onmogelijk zonder tot die gegevens toegang te hebben. Er zijn bijvoorbeeld geen precieze cijfers voorhanden over het echte begrotingsdeficit, dat naar verluidt 600 miljoen euro bedraagt. Drie factoren spelen daarbij

quent pour savoir exactement où se situe l'origine des surcoûts. L'orateur insiste donc une nouvelle fois sur l'importance d'avoir un véritable homme fort pour coordonner les données dans ce domaine en vue de surmonter ces défis.

Art. 14

Etant donné le caractère très technique de cette disposition, *Mr. Luc Goutry (CD & V)* demande au ministre des explications quant à la signification réelle de l'article 14.

Le représentant du ministre explique que le fonds de réserve comprend deux parties:

- Le boni des organismes assureurs pour les années où il y a un excédent des recettes par rapport aux dépenses;
- les cotisations des assurés sociaux; le fonds des cotisations.

Jusqu'au 31 décembre 2003, les organismes assureurs n'avaient pas l'obligation d'actualiser les montants des fonds de réserve; l'argent était simplement placé. Fin 2003, la loi-programme de 2003 a instauré l'obligation d'actualiser ces réserves (en tenant compte, des intérêts, des charges et des pertes de valeur), afin de connaître la valeur réelle de ces fonds.

Au cours de cette opération législative, suite à un oubli, la possibilité pour les organismes assureurs d'ajouter les montants des intérêts à leurs frais d'administrations a été supprimée. Dans le projet en cours d'examen, à la demande des organismes assureurs, le principe de l'obligation d'actualisation a été maintenu mais avec toutefois la possibilité pour ceux-ci d'utiliser les intérêts pour leurs frais d'administration et de fonctionnement, par exemple pour financer une étude visant à identifier des pratiques médicales divergentes; il s'agit d'une possibilité et non d'une obligation; les mutualités pourront donc choisir si elles utilisent ces intérêts ou si elles les réinjectent dans leur fonds de réserve. Les cotisations, quant à elles, restent bien dans le fonds de réserve. Cette possibilité vaut avec effet rétroactif, à partir du 1^{er} janvier 2004.

A la demande de Mr. Goutry, le ministre précise que jusque fin 2003, les intérêts sur le fonds des cotisations étaient ajoutés aux frais d'administration des organismes assureurs. Depuis la loi-programme de 2003, ils

een rol: de geneesmiddelen, de ziekenhuizen en de honoraria. Er ontbreken evenwel essentiële gegevens om precies te kunnen weten waardoor de extra kosten ontstaan. De spreker dringt er daarom eens te meer op aan hoe belangrijk het is over een echt sterke man te beschikken om de gegevens terzake te coördineren en om die uitdagingen aan te kunnen.

Art. 14

Gelet op het bijzonder technisch karakter van die bepaling verzoekt *de heer Luc Goutry (CD&V)* de minister nadere toelichtingen te verschaffen omtrent de werkelijke betekenis van artikel 14.

De vertegenwoordiger van de minister verklaart dat het reservefonds twee delen omvat:

- de bonus van de verzekeringsinstellingen voor de jaren waarin er een overschot aan ontvangsten is ten opzichte van de uitgaven;
- de bijdragen van de sociaal verzekerden; het bijdragefonds.

Tot 31 december 2003 waren de verzekeringsinstellingen niet verplicht de bedragen van het reservefonds te actualiseren; het geld werd gewoon belegd. Eind december 2003 heeft de programmawet de verplichting ingesteld die reserves te actualiseren (door rekening te houden met de intresten, de lasten en de waardeverliezen), om zo de reële waarde van die fondsen te kennen.

Tijdens die wetgevingstechnische operatie is als gevolg van een vergetelheid voor de verzekeringsinstellingen de mogelijkheid weggelaten om de intrestbedragen bij hun administratieve kosten te voegen. In het ter bespreking voorliggende wetsontwerp is het principe van de verplichte actualisering op verzoek van de verzekeringsinstellingen gehandhaafd, maar toch met de mogelijkheid dat zij de intresten voor hun administratieve en werkingskosten kunnen gebruiken, bijvoorbeeld om een studie te financieren ter bepaling van de uiteenlopende medische praktijken. Het gaat om een mogelijkheid en niet om een verplichting. De ziekenfondsen zullen dus kunnen kiezen of ze die intresten gebruiken dan wel opnieuw in het reservefonds stoppen. De bijdragen zelf blijven wel degelijk in het reservefonds. Die mogelijkheid geldt met terugwerking, vanaf 1 januari 2004.

Op verzoek van de heer Goutry preciseert *de minister* dat tot eind 2003 de intresten van het bijdragefonds bij de administratieve kosten van de verzekeringsinstellingen werden gevoegd. Sinds de programmawet van

doivent les comptabiliser dans leurs fonds de réserve. Avec la disposition du projet, on revient au régime d'avant 2003: ils peuvent les ajouter à leurs frais de gestion; toutefois, ils peuvent également verser ces intérêts dans leurs fonds de réserve. Ce mécanisme s'inscrit dans le cadre des discussions entre les mutuelles et le gouvernement; d'une part les mutuelles ont du réduire leurs frais de gestion et actualiser leurs montants de réserve et d'autre part les mutualités peuvent utiliser le montant des intérêts pour leurs frais de gestion.

Art. 15

Monsieur Goutry propose par son amendement n°64 (DOC 51 1627/004) de supprimer cet article qui, selon lui, est superflu puisque la rétroactivité est déjà prévue dans l'article 14.

Le ministre répond que cet article est nécessaire pour des raisons de légistique et se réfère à l'avis du conseil d'Etat qui n'a fait aucune remarque à ce sujet.

Madame Colette Burgeon (PS) est également d'avis que l'article 15 est nécessaire pour pouvoir appliquer la rétroactivité.

Art. 16

Aucun amendement n'a été déposé.

A la demande de Mr. Luc Goutry (CD & V), le représentant du ministre fournit des explications à propos de la portée de cette disposition.

Cette disposition s'inscrit dans le cadre des actions en justice initialisées par le directeur général d'un service ou par l'administrateur général de l'INAMI qui ont reçu en vertu de la loi une délégation à cet effet. Dans le régime actuel, cette action en justice doit être confirmée par l'organe de gestion lors de la prochaine séance. L'article 16 du projet maintient cette exigence de confirmation de l'action initialisée par l'organe de gestion mais supprime l'obligation liée au calendrier. Le non-respect de cette exigence de calendrier a en effet déjà été invoqué dans des procès pour tenter de contester la validité de certaines actions en justice menées par l'INAMI.

Mr. Luc Goutry (CD&V) indique que suite aux explications du ministre il soutiendra cette disposition du projet.

2003 moeten zij die in het reservefonds opnemen. Met de ontworpen bepaling komt men terug tot de regeling van voor 2003: zij kunnen die bij hun beheerskosten voegen. Zij mogen die intresten echter ook in hun reservefonds stoppen. Die regeling past in het kader van de besprekingen tussen de ziekenfondsen en de regering. Enerzijds hebben de ziekenfondsen hun beheerskosten moeten verminderen en hun reservebedragen moeten actualiseren, en anderzijds kunnen de ziekenfondsen het intrestbedrag gebruiken voor hun beheerskosten.

Art. 15

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 64 (DOC 51 1627/004) in, dat ertoe strekt het artikel weg te laten, omdat het volgens hem overbodig is: de terugwerking staat namelijk al in artikel 14.

De minister antwoordt dat dit artikel om wetgevingstechnische redenen nodig is en hij verwijst naar het advies van de Raad van State die daarover geen enkele opmerking heeft gemaakt.

Ook *mevrouw Colette Burgeon (PS)* vindt artikel 15 nodig om de terugwerking te kunnen toepassen.

Art. 16

Op dit artikel wordt geen enkel amendement ingediend.

Op verzoek van *de heer Luc Goutry (CD&V)* verstrekt *de vertegenwoordiger van de minister* inlichtingen over de strekking van de ontworpen bepaling.

De bepaling past in het kader van de rechtsvorderingen die de directeur-generaal van een dienst of de administrateur-generaal van het RIZIV kan instellen, omdat zij daartoe krachtens de wet een opdracht hebben gekregen. In de huidige regeling moet die rechtsvordering tijdens de volgende vergadering worden bekrachtigd door het beheersorgaan. Artikel 16 van het wetsontwerp handhaaft die eis inzake de bekrachtiging van de door het beheersorgaan ingestelde vordering, maar schrapt de verplichting met betrekking tot het tijdpad. Het niet naleven van die eis aangaande het tijdpad is in rechtsgedingen immers al aangevoerd in een poging om de geldigheid van bepaalde door het RIZIV ingestelde vorderingen te betwisten.

De heer Luc Goutry (CD&V) geeft aan dat hij na die uitleg de betrokken bepaling zal steunen.

Art. 16bis

L'amendement n°26 (DOC 51 1627/002) introduit par Mr. Luc Goutry (CD & V) vise à remplacer l'article 53, alinéa 8 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la perception des interventions de l'assurance auprès d'un organisme assureur.

Cet amendement vise à empêcher un dispensateur de soins ou des personnes apparentées de toucher des interventions de l'assurance auprès des organismes assureurs, au nom du bénéficiaire, afin d'empêcher que des sommes ne soient payées par l'INAMI pour des prestations qui n'ont pas été réellement fournies.

Mr Luc Goutry (CD & V) commente son amendement en se référant aux justifications exposées dans le document 1627/002.

Pour illustrer son propos, il cite l'exemple de prestataires de soins qui expliquent à leurs patients que, «*pour vous faciliter la vie, je ne vous fait payer que le ticket modérateur et je me charge moi-même d'encaisser les remboursements INAMI*». Profitant du mandat qui leur est donné par leur patient, ils déclarent un plus grand nombre de prestations que celui réellement effectué.

Son amendement vise à améliorer la lutte contre ce type d'abus.

Le ministre répond que madame Greta d'Hondt (CD & V) a déjà défendu le même amendement devant la commission des affaires sociales et qu'il répondra donc à l'intervenant de la même façon. Dans le cadre d'une task force (rassemblant les acteurs de l'INAMI et du gouvernement), une mission de monitoring est actuellement menée, concernant différents sujets, dont en autres la problématique de la perception globale des tickets modérateurs (risques, avantages et coûts des différentes pratiques existant actuellement). Tant que cette réflexion n'est pas terminée, il est prématuré de légiférer à ce sujet. Après les vacances parlementaires, on doit avoir les résultats de ces travaux. Il faut attendre cette échéance avant de prendre des initiatives dans ce domaine. Sur le fond, le ministre partage entièrement cet amendement; son désaccord se limite à une simple question de forme.

Sur base des résultats de ces travaux, le ministre pourrait parfaitement envisager une loi de santé allant dans le sens préconisé par l'amendement.

Monsieur Luc Goutry (CD & V) estime qu'il est urgent de régler ce problème qui concerne des abus manifestes; rien n'empêche d'agir immédiatement. Certains résultats des travaux de la task force ont déjà été communiqués; il s'agit seulement de tableaux et d'analyses.

Art. 16bis

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 26 (DOC 51 1627/002) in, dat ertoe strekt artikel 53, achtste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, betreffende de inning van verzekeringstegemoetkomingen bij een verzekeringsinstelling te vervangen.

Het amendement strekt ertoe te verhinderen dat een zorgverstreker of verwanten namens de rechthebbende verzekeringstegemoetkomingen bij verzekeringsinstellingen kunnen opstrijken; zo wordt voorkomen dat het RIZIV bedragen betaalt voor prestaties die niet echt zijn uitgevoerd.

De heer Goutry geeft toelichting bij zijn amendement door te verwijzen naar de verantwoording in het hiervoor vermelde betrokken document.

Hij verduidelijkt zijn woorden met een voorbeeld: bepaalde zorgverstrekkers zeggen aan hun patiënten: «Ik maak het u gemakkelijk: ik laat u alleen het remgeld betalen en zorg zelf voor de inning van de terugbetaling door het RIZIV.» Door gebruik te maken van het mandaat van de patiënt kunnen zij zo een groter aantal prestaties aangeven dan in werkelijkheid is verricht.

Zijn amendement strekt ertoe dit soort misbruiken beter te bestrijden.

De minister antwoordt dat mevrouw D'Hondt in de commissie voor de Sociale Zaken al hetzelfde amendement heeft verdedigd en dat hij de spreker dus hetzelfde antwoord zal geven. In het kader van een *task force* (met de betrokkenen van het RIZIV en van de regering) is er momenteel een *monitoring*-opdracht aan de gang over verschillende onderwerpen, waaronder het vraagstuk van de algemene inning van het remgeld (risico's, voordelen en kosten van de verschillende thans bestaande praktijken). Zolang die bezinning niet is voltooid, is het voorbarig daarover wetgeving uit te vaardigen. Na het reces zullen de resultaten van die werkzaamheden beschikbaar zijn. Tot zolang moet men wachten met verdere initiatieven terzake. Inhoudelijk is de minister het volkomen eens met dat amendement; hij heeft alleen vormelijk bezwaar.

Op grond van de resultaten van die werkzaamheden kan de minister zich perfect een gezondheidswet indenken in de zin van het amendement.

De heer Luc Goutry (CD&V) vindt dat dit probleem gelet op de manifeste misbruiken spoed vereist; niets staat een onmiddellijke actie in de weg. Bepaalde resultaten van de *task force* zijn al bekendgemaakt; het gaat om tabellen en analyses.

Une adoption immédiate de l'amendement proposé ne risque donc pas de créer la moindre contradiction avec les résultats des travaux de cette task force. L'orateur attire de plus l'attention du ministre sur le fait que ce problème aurait déjà dû être réglé depuis trois ans, via des arrêtés d'exécutions de la loi existante.

Art. 16 bis (nouveau)

L'amendement n° 66 de Mme De Meyer et consorts (DOC 51 1627/004) 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.

M. Drèze (cdH) se demande si la matière traitée ici, qui est liée à la réglementation des prix, ne relève pas plutôt de la compétence du ministre de l'Économie. En tout cas, au niveau du prix du fabricant.

Le ministre répond qu'il s'agit ici de l'assurance maladie-invalidité. Il ne s'agit pas du prix en soi, mais du montant maximum que le producteur peut demander pour un dispositif médical.

M. Goutry (CD&V) estime cependant, lui aussi, que cette matière relève de la compétence du ministre de l'Économie. Il s'agit en effet du prix « ex usine » et non du montant remboursable. L'avis de la commission de l'Économie s'indiquerait donc en la matière.

Le ministre indique qu'il n'est pas question en l'espèce d'un contexte économique mais de la protection du patient.

M. Goutry (CD&V) a présenté le sous-amendement n° 86 à l'amendement n° 67, afin de faire entrer l'amendement n° 66 en vigueur le 1^{er} janvier 2006 et non à une date fixée par le Roi. Il souscrit donc à l'objet de l'amendement n° 66, dans la mesure où il protège le patient contre les prix prohibitifs. Il plaide d'ailleurs pour que cette disposition soit inscrite dans la loi relative à l'assurance maladie.

M. Drèze (cdH) demande si, en la matière, il existe des précédents d'un tel mécanisme.

Door het voorgestelde amendement onmiddellijk aan te nemen loopt men dus niet het gevaar enige tegenstrijdigheid met de resultaten van de werkzaamheden van die *task force* te creëren. De spreker vestigt bovendien de aandacht van de minister op het feit dat dit probleem al drie jaar had moeten zijn geregeld, via uitvoeringsbesluiten van de bestaande wet.

Art. 16bis (nieuw)

Amendement nr. 66 van mevrouw De Meyer c.s. (DOC 51 1627/004) 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.

De heer Drèze (cdH) vraagt zich af of de hier behandelde materie die te maken heeft met de prijzenreglementering niet eerder tot de bevoegdheid van de minister van Economie behoort. In ieder geval, wat de Af fabriekprijs betreft.

De minister antwoordt dat het hier gaat om de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Het gaat niet om de prijs op zich maar om het maximum bedrag dat de producent mag vragen voor een medisch hulpmiddel.

Ook de heer Goutry (CD&V) is echter de mening toegedaan dat het hier om de bevoegdheid van de minister van Economie gaat, het gaat immers om de prijs "af fabriek" en niet om het terugbetaalbaar bedrag. Het advies van de commissie voor het Bedrijfsleven zou hier dus aangewezen zijn.

De minister wijst er op dat het hier niet om een economische context gaat maar om de bescherming van de patiënt.

De heer Goutry (CD&V) heeft een subamendement nr. 86 op amendement nr. 67 ingediend teneinde amendement nr. 66 in werking te doen treden op 1 januari 2006 in plaats van op een door de Koning te bepalen datum. Hij gaat dus akkoord met het opzet van het amendement nr. 66 in de mate dat de patiënt erdoor beschermd wordt tegen woekerprijzen. Overigens pleit hij ervoor deze bepaling in te schrijven in de wet op de ziekteverzekering.

De heer Drèze (cdH) vraagt of er ter zake preceden-ten bestaan van een dergelijk mechanisme.

Le ministre précise qu'il s'agit ici d'une matière qui ne relève pas entièrement de la loi relative à l'assurance maladie, ni davantage de la loi sur les hôpitaux.

Le montant maximum est indépendant du fait que l'implant soit remboursé sur la base de l'article 35 de la loi relative à l'assurance maladie, qu'il soit repris dans le budget des moyens financiers en application des articles 94 et 95 de la loi sur les hôpitaux ou qu'il soit à charge du patient. Le conseil technique des implants fait une proposition pour la fixation du prix maximum qui peut être facturé au patient.

Mme de Meyer (sp.a-spirit) souligne l'importance du contenu de la mesure et demande d'en dissocier l'aspect technique.

Mme Avontroodt (VLD) plaide pour que la compétence du Roi soit définie de façon moins large et pour que l'éventuelle extension soit limitée aux dispositifs pour lesquels une intervention de l'assurance maladie est prévue.

Le ministre cite l'exemple de l'utilisation de prothèses temporaires qui ne sont pas considérées à l'heure actuelle comme des implants, mais qui pourraient à l'avenir appartenir à juste titre à cette catégorie.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts présentent les sous-amendements n°88 et n°89 (DOC 51 1627/004) à l'amendement n°66.

Le sous-amendement n°88 vise à compléter le troisième alinéa du paragraphe 2 de l'article 16bis (nouveau) comme suit: «dans la mesure où ils sont délivrés suite à une ou plusieurs fournitures pour lesquelles une intervention est prévue, conformément à la loi susvisée du 14 juillet 1994, 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».

Le sous-amendement n°89 vise à instaurer une concertation avec le ministre de l'Economie préalablement à la fixation par le ministre des Affaires sociales du montant maximal qui peut être facturé pour les dispositifs médicaux implantables non-actifs.

M. Luc Goutry (CD&V) explique que l'article 16bis (nouveau) n'est, au plan de la légistique, pas correct. En effet, il ne relève pas de la compétence du ministre des Affaires sociales de fixer le prix maximum qui peut être facturé pour les dispositifs médicaux implantables non-actifs. Cette compétence appartient au ministre des Affaires économiques. Le ministre des Affaires sociales est, quant à lui, uniquement compétent pour la fixation

De minister verduidelijkt dat het hier gaat om een materie die niet volledig valt onder de RIZIV-wet, noch onder de wet op de ziekenhuizen.

Het maximumbedrag staat los van het feit of het implantaat terugbetaald wordt op basis van art. 35 van de RIZIV-wet of opgenomen wordt in het budget van de financiële middelen in toepassing van de artikelen 94 en 95 van de ziekenhuiswet of ten laste valt van de patiënt. De technische raad voor implantaten doet een voorstel voor de vastlegging van de maximumprijs die aan de patiënt mag worden aangerekend.

Mevrouw De Meyer (sp.a-spirit) wijst op het inhoudelijke belang van de maatregel en vraagt om de technische kant van de zaak daarvan gescheiden te houden.

Mevrouw Avontroodt (VLD) pleit ervoor de bevoegdheid van de Koning minder ruim te omschrijven en de mogelijke uitbreiding te beperken tot hulpmiddelen waarvoor in een tussenkomst van de ziekteverzekering voorzien is.

De minister geeft als voorbeeld het gebruik van tijdelijke stents die momenteel niet beschouwd worden als implantaten, maar die in de toekomst terecht tot deze categorie zouden kunnen behoren.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient de subamendementen nrs. 88 en 89 (DOC 51 1627/004) op amendement nr. 66 in.

Subamendement nr. 88 strekt tot aanvulling van paragraaf 2, derde lid, van artikel 16bis(nieuw) met wat 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».

Subamendement nr. 89 strekt ertoe overleg met de minister van Economische Zaken op gang te brengen, nog vóór de minister van Sociale Zaken het maximumbedrag heeft vastgesteld dat voor niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen mag worden aangerekend.

De heer Luc Goutry (CD&V) licht toe dat artikel 16bis(nieuw) wetgevingstechnisch niet in de haak is. Het behoort immers niet tot de bevoegdheid van de minister van Sociale Zaken om een maximumprijs vast te stellen die voor de implanteerbare niet-actieve medische hulpmiddelen kan worden aangerekend. Die bevoegdheid ressorteert namelijk onder de minister van Economische Zaken. De minister van Sociale Zaken is uitsluitend be-

de la base remboursable de ces dispositifs. C'est de cette seule et unique façon qu'il peut tenter de réguler le marché.

M. Goutry estime qu'il faudrait demander l'avis du Conseil d'Etat sur l'ensemble de l'amendement n°66.

L'intervenant fait également remarquer que le paragraphe 1^{er} de l'article 16bis (nouveau) définit de façon précise ce qui doit être considéré comme dispositif médical implantable alors que le paragraphe 2, alinéa 3 du même article prévoit que le Roi peut étendre le champ d'application de l'article à d'autres dispositifs médicaux qu'il désigne. Il y a un manque de sens.

M. Jo Vandeurzen (CD&V) souhaiterait savoir d'où provient la définition donnée au dispositif médical implantable. Le ministre et son prédécesseur ont en effet déjà, à plusieurs reprises, tentés d'établir une liste des implants et du matériel médical qui peuvent ou non être, pour partie, comptés à la charge du patient. Cette liste a-t-elle été établie? Une justification de la définition se retrouve-t-elle dans cette liste?

Pourquoi le ministre a-t-il opté pour la technique des montants maximum? L'intervenant s'attendait à ce qu'on plaide davantage pour une plus grande transparence et le libre fonctionnement du marché des implants et du matériel médical. Ceci permettrait d'ailleurs de faire diminuer les prix.

L'intervenant remarque que Mme Avontroodt est en faveur de la fixation de prix maximum pour les dispositifs médicaux implantables non-actifs et ce, pour autant que ceux-ci soient livrés à la suite d'une ou plusieurs fournitures pour lesquelles une intervention est prévue par l'assurance maladie obligatoire. Comment faire en sorte que cela reste conforme au principe d'égalité? Comment va-t-on organiser cela dans la pratique, au niveau de l'achat et de la vente de lots d'implants? En effet, comment va-t-on déterminer si l'implant sera utilisé pour une fourniture pour laquelle une intervention de l'INAMI est prévue- son prix étant dans ce cas plafonné- ou non?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) explique que cette mesure est limitée aux fournitures reprises dans la nomenclature. Toutes les interventions qui ont lieu en dehors de la nomenclature ne sont pas prises en considération.

M. Jo Vandeurzen (CD&V) rappelle que le débat sur le marché des implants et du matériel médical est déjà ancien. Le prédécesseur du ministre était, lui aussi, con-

voegd voor de vaststelling van de terugbetaalbare grondslag van die hulpmiddelen. Enkel en alleen op die wijze kan hij pogen de markt te reguleren.

Volgens de heer Goutry moet over het hele amendement nr. 66 het advies van de Raad van State worden ingewonnen.

De spreker merkt tevens op dat paragraaf 1 van artikel 16bis (nieuw) nauwkeurig omschrijft wat als een implanteerbaar medisch hulpmiddel moet worden beschouwd, terwijl paragraaf 2, derde lid, van datzelfde artikel bepaalt dat de Koning de toepassings sfeer van het artikel kan uitbreiden tot andere medische hulpmiddelen die Hij aanwijst. Dat is iets dat niet klopt.

De heer Jo Vandeurzen (CD&V) had graag vernomen waar de definitie vandaan komt die aan het implanteerbaar medisch hulpmiddel wordt gegeven. De minister en diens voorganger hebben immers reeds meermaals een poging ondernomen om een lijst met implantaten en met medisch materiaal vast te stellen die al dan niet deels aan de patiënt kunnen worden aangerekend. Is die lijst inmiddels opgesteld? Bevat hij een verantwoording van de definitie?

Waarom heeft de minister gekozen voor de techniek van de maximumbedragen? De spreker had verwacht dat men nadrukkelijker zou pleiten voor meer transparantie en het in alle vrijheid laten spelen van de markt van de implantaten en het medisch materieel. Dat zou de prijs trouwens kunnen drukken.

De spreker merkt op dat mevrouw Avontroodt voorstander is van het vaststellen van een maximumprijs voor de niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, op voorwaarde dat die worden geleverd na één of meer verstrekkingen, waarvoor in een tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering is voorzien. Hoe ervoor te zorgen dat een en ander blijft sporen met het gelijkheidsbeginsel? Hoe zal men zulks in de praktijk, op het stuk van de aankoop en de verkoop van partijen implantaten organiseren? Hoe zal men immers vaststellen of het implantaat zal worden aangewend voor een prestatie waarvoor in een RIZIV-tegemoetkoming wordt voorzien – en waarvan de prijs in dat geval al dan niet geplafonneerd zal zijn?

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) licht toe dat deze maatregel beperkt is tot de in de nomenclatuur opgenomen verstrekkingen. Alle ingrepen die buiten de nomenclatuur vallen, worden niet in aanmerking genomen.

De heer Jo Vandeurzen (CD&V) wijst erop dat het debat over de markt van de implantaten en van het medisch materiaal reeds lang gevoerd wordt. Ook de voor-

vaincu que des initiatives devaient être prises pour rendre le marché plus transparent et laisser la concurrence jouer. On sait que des différences de 30 à 40% existent entre les prix pour un même produit dans les différents pays européens. Au lieu de laisser le jeu du marché faire baisser les prix, on opte pour une technique qui aura, au contraire, tendance à faire monter les prix. Ceci n'est pas la bonne technique.

M. Luc Goutry (CD&V) relève que le paragraphe 2, alinéa 4, de l'article prévoit que le ministre doit notifier la décision visée à l'alinéa 1^{er}, dans un délai de 180 jours à partir de la demande: de quel ministre s'agit-il? Que se passe-t-il si le délai de 180 jours n'est pas respecté?

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) explique qu'il s'agit du ministre des Affaires sociales, comme indiqué au 1^{er} alinéa du paragraphe 2 de l'article.

En ce qui concerne la procédure en cas de dépassement du délai de 180 jours, l'intervenante indique que, conformément au dernier alinéa du paragraphe 2 de l'article, il appartient au Roi de déterminer les modalités et la procédure d'application de l'article.

M. Benoît Drèze (cdH) fait remarquer que l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs (M.B., 1^{er} août 1997) donne, à son article 1^{er}, une définition d'un dispositif médical implantable. Il serait utile de vérifier si il y a concordance avec la définition donnée au 1^{er} paragraphe du nouvel article proposé. M. Drèze dépose un amendement n° 90 (DOC 51 1627/004) visant à introduire dans la rédaction de l'amendement 66 une référence à cet arrêté royal.

M. Yvan Mayeur (PS), président précise que la définition du dispositif médical implantable est une création.

M. Luc Goutry (CD&V) relève que l'alinéa 3 du paragraphe 2 du nouvel article proposé prévoit que le Roi peut étendre le champ d'application de l'article à d'autres dispositifs médicaux qu'il désigne. De quels dispositifs s'agit-il?

M. Daniel Bacquelaine (MR) s'en réfère à la défense des amendements déposés par M. Mayeur et consorts.

ganger van de minister was ervan overtuigd dat een aantal initiatieven moest worden genomen om de markt transparanter te maken en de concurrentie te laten spelen. Het is bekend dat binnen de verschillende Europese landen, voor eenzelfde product, prijsverschillen van 30% tot 40% mogelijk zijn. In plaats van de markt te laten spelen om de prijs te doen dalen, kiest men voor een techniek die, integendeel, de prijs zal doen stijgen. Die techniek is niet deugdelijk.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst erop dat paragraaf 2, vierde lid, van het artikel bepaalt dat de minister, binnen een termijn van 180 dagen te rekenen van de aanvraag, kennis moet geven van de in het eerste lid bedoelde beslissing. Over welke minister gaat het hier precies? Wat staat te gebeuren zo de termijn van 180 dagen niet wordt nageleefd?

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) licht toe dat het hier – zoals vermeld in paragraaf 2, eerste lid, van het artikel - om de minister van Sociale Zaken gaat.

In verband met de procedure die moet worden gevolgd zo de termijn van 180 dagen wordt overschreden, wijst de spreekster erop dat het, conform het laatste lid van paragraaf 2 van het artikel, de Koning toekomt de wijze te bepalen waarop het artikel moet worden toegepast, alsmede de procedure die daarbij moet worden gevolgd.

De heer Benoît Drèze (cdH) merkt op dat artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* 1 augustus 1997) een definitie van een implanteerbaar medisch hulpmiddel geeft. Het ware nuttig na te gaan of die definitie overeenstemt met die welke in paragraaf 1 van het nieuwe ontworpen artikel voorkomt. De heer Drèze dient amendement nr. 90 in (DOC 51 1627/004) dat ertoe strekt in de formulering van amendement nr. 66 een verwijzing naar dat koninklijk besluit op te nemen.

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) preciseert dat de definitie van het implanteerbaar medisch hulpmiddel een originele invulling heeft gekregen.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst erop dat paragraaf 2, derde lid, van het nieuwe ontworpen artikel bepaalt dat de Koning het toepassingsgebied van het artikel kan uitbreiden tot andere medische hulpmiddelen die Hij aanwijst. Om welke hulpmiddelen gaat het precies?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) verwijst naar de verdediging van de door de heer Mayeur c.s. ingediende amendementen.

*
* *

Art. 16ter (nouveau)

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) et consorts déposent un amendement n° 67 (DOC 51 1627/004) qui insère un article 16ter dans le projet de loi, formulé comme suit :

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

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent un sous-amendement n°86 (DOC 51 1627/004) à l'amendement n° 67 qui vise à faire entrer en vigueur l'article 16bis au 1^{er} janvier 2006.

*
* *

Art 16ter (nieuw)

Mevr. Magda De Meyer (spa-spirit) c.s. dienen amendement nr 67 (DOC 51 1627/004) in dat strekt tot de invoeging van een artikel 16ter luidende :

«artikel 16bis treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.»

De heren Luc Goutry en Mark Verhaegen (CD&V) dienen subamendement nr 86 (DOC 51 1627/004) in dat ertoe strekt artikel 16bis te doen in werking treden op 1 januari 2006.

Art. 17

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que le souhait du ministre est d'instaurer des bassins de soins.

Il constate par ailleurs que les articles 17 et suivants du projet de loi ne constituent rien d'autre qu'une réintroduction du principe révolu de la programmation et ce, alors qu'il avait été décidé d'opter pour d'autres techniques tel un travail sur base des budgets, du financement des pathologies, des montants forfaitaires.

Pourquoi les membres de la majorité sont-ils en faveur de cette mesure? Ont-ils conscience que, par cette mesure, ils permettent au Roi d'imposer, de façon centralisatrice, qui doit travailler avec qui et au sein de quelle zone? Quelle est la portée précise des termes «à l'intérieur d'un territoire à fixer»? Ces territoires sont-ils déjà fixés? Qui va les fixer et sur quels critères (le nombre d'habitants, de médecins, d'hôpitaux, les agglomérations)?

Par ailleurs, de nombreux critères de programmation sont déjà prévus dans la législation actuelle. Comment ces bassins de soins vont-ils satisfaire à ces critères de programmation?

Comment va-t-on établir une corrélation entre les bassins de soins définis par le fédéral et les régions de soins déjà établies en Flandres? En Flandres, on constate d'ailleurs déjà que le système des régions de soins ne fonctionne pas au niveau de la programmation et on a décidé de l'utiliser davantage en matière de collaboration.

L'intervenant rappelle qu'il y a plusieurs années, son groupe avait déposé plusieurs propositions de loi visant, notamment, à permettre des associations entre les hôpitaux libres et les hôpitaux publics. Certains membres du groupe PS s'étaient alors opposés à cette idée en invoquant le fait qu'une telle collaboration était impossible parce qu'elle ne respectait pas la liberté de pensée et qu'il ne pouvait pas y avoir de confusion idéologique. Or, aujourd'hui, le ministre de la Santé publique explique que la nature juridique ou philosophique du pouvoir organisateur des hôpitaux concernés ne doit pas empêcher la collaboration.

Comment le ministre compte-t-il s'y prendre pour, de manière dirigiste, imposer la création, au-dessus des régions de soins créées en Flandres, de bassins de soins définis par le fédéral?

L'intervenant se réfère aux propos de Mme Christiane Vienne, ministre wallonne de la Santé et de l'Action so-

Art. 17

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat de minister zorgclusters tot stand wenst te brengen.

Voorts constateert hij dat de artikelen 17 en volgende van het wetsontwerp niets anders zijn dan een herinvoering van het achterhaalde principe van de programmatie. Er was nochtans beslist te kiezen voor andere technieken, zoals werken op basis van de begrotingen, de financiering van de pathologieën, de forfaitaire bedragen.

Waarom zijn de leden van de meerderheid voorstander van die maatregel? Zijn ze er zich van bewust dat ze het door die maatregel de Koning mogelijk maken op een centraliserende wijze op te leggen wie met wie moet werken en binnen welke zone? Wat is de precieze draagwijdte van de woorden «binnen een vast te stellen gebied»? Zijn die gebieden al vastgesteld? Wie zal dat doen en op grond van welke criteria (aantal inwoners, artsen, ziekenhuizen, agglomeraties)?

Voorts bevat de huidige wetgeving reeds tal van programmatiecriteria. Hoe zullen de zorgclusters aan die criteria voldoen?

Hoe zal men een correlatie tot stand brengen tussen de door de federale overheid bepaalde zorgclusters en de in Vlaanderen reeds bestaande zorgregio's? In Vlaanderen stelt men overigens al vast dat het systeem van de zorgregio's niet werkt op het stuk van de programmatie, en men heeft beslist van dat systeem meer gebruik te maken inzake samenwerking.

De spreker wijst erop dat zijn fractie een aantal jaren geleden al meerdere wetsvoorstellen heeft ingediend die er met name toe strekten associaties mogelijk te maken tussen openbare en privé-ziekenhuizen. Sommige leden van de PS-fractie hebben zich daar toen tegen verzet, met als argument dat een dergelijke samenwerking onmogelijk was omdat ze de vrijheid van denken niet in acht nam en er geen ideologische verwarring mocht zijn.

Vandaag echter stelt de minister van Volksgezondheid dat de juridische aard of de levensbeschouwelijke achtergrond van de inrichtende besturen van de betrokken ziekenhuizen geen hinderpaal mogen vormen voor samenwerking.

Hoe denkt de minister het aan boord te leggen om Vlaanderen er op dirigistische wijze toe te brengen bovenop de eigen zorgregio's ook nog eens zorgclusters naar federaal model in te stellen?

De spreker verwijst naar de uitspraken van de Waalse minister van Gezondheid, Sociale actie en Gelijke Kan-

ciale, parus dans le Journal du Médecin du 21 décembre 2004 et qui émet de nombreuses craintes quant à l'instauration de bassins de soins. Elle craint que celle-ci entraîne la fermeture d'hôpitaux. Elle est également d'avis qu'il est trop tôt pour parler de bassins de soins et n'est pas certaine que ces derniers offrent une réponse adéquate aux problèmes actuels. Il faut, selon elle, d'abord réfléchir de façon globale à la restructuration des dépenses des soins de santé.

Mme Vienne est d'avis que le fonctionnement des hôpitaux n'a rien de commun avec les zones géographiques: comment va-t-on pouvoir obliger des personnes à se rendre dans un hôpital précis. Que se passera-t-il pour les hôpitaux universitaires? Peuvent-ils rentrer dans l'organisation de bassins de soins alors qu'ils possèdent de nombreux aspects transversaux? Elle pense que le modèle des bassins de soins est encore un modèle trop théorique qui ne peut être plaqué sur les gens.

A la lecture des articles suivants du projet de loi, l'intervenant comprend que le ministre tente d'instaurer une véritable programmation et essaie que les hôpitaux en nécessité puissent s'appuyer sur ceux fonctionnant mieux. Il est aussi convaincu que de grandes différences existeront dans l'organisation des bassins de soins en Flandres, en Wallonie et à Bruxelles.

L'intervenant explique que beaucoup d'hôpitaux libres fonctionnent déjà en réseaux. Leur libre organisation en association a d'ailleurs déjà permis à ces hôpitaux de réaliser des économies d'échelles alors que les hôpitaux publics sont, quant à eux, en proie à des déficits. En effet, six ou sept hôpitaux publics sur 10 subissent de lourds déficits. Les hôpitaux libres ne peuvent, par contre, pas se permettre d'être en déficit sous peine d'aller à la faillite.

L'intervenant est convaincu que c'est pour résoudre les problèmes budgétaires des hôpitaux publics que le ministre instaure, par le projet de loi à l'examen, des bassins de soins.

En conclusion, l'intervenant explique que l'instauration de bassins de soins n'est rien d'autre que de la programmation pure et simple qui, de plus, s'appuie uniquement sur des critères géographiques, sans aucune politique d'accompagnement. L'intervenant qualifie une telle mesure d'intervention de type centralisatrice et dirigiste.

MM. Goutry et Verhaegen (CD&V) déposent l'amendement n°29 (DOC 51 1627/002) qui vise à supprimer l'article 17 du projet. En effet, le contenu de cet article est trop arbitraire et trop complexe (les zones en ques-

sen, mevrouw Christiane Vienne, in de Artsenkrant van 21 december 2004: zij toonde zich uitermate ongerust uit over de invoering van federaal gestuurde zorgclusters, omdat zulks wel eens kan leiden tot de sluiting van ziekenhuizen. Tevens vond ze het te vroeg om over zorgclusters te praten en was ze er niet zeker van dat die een passende oplossing zouden bieden voor de huidige moeilijkheden. Volgens haar moet eerst worden nagedacht over een algemene herstructurering van de uitgaven in de gezondheidszorg.

Volgens mevrouw Vienne heeft de werking van de ziekenhuizen niets te maken met een geografische afbakening: hoe kan men mensen verplichten naar een welbepaald ziekenhuis te gaan? Wat met de universitaire ziekenhuizen? Kunnen die zomaar tot een zorgcluster toetreden, als men bedenkt dat zij in tal van aangelegenheden transversaal functioneren? Haar kwam het voor dat het federale model van de zorgclusters nog te theoretisch is en niet zomaar aan de mensen kan worden opgedrongen.

Na het lezen van de daaropvolgende artikelen van het wetsontwerp begrijpt de spreker waarom de minister een echte programmatie tracht in te voeren: hij hoopt namelijk dat de ziekenhuizen die moeilijkheden onderkennen zich aldus kunnen optrekken aan de beter functionerende ziekenhuizen. Ook is de spreker ervan overtuigd dat er grote verschillen zullen bestaan in de manier waarop Vlaanderen, Wallonië en Brussel de zorgregio's zullen organiseren.

Volgens de spreker werken heel wat vrije ziekenhuizen nu al in netwerkverband. Dankzij die vrije samenwerking in de vorm van een vereniging hebben zij overigens al kunnen profiteren van schaalvoordelen, terwijl de openbare ziekenhuizen nog steeds tekorten optekenen. Het blijkt immers dat 60 à 70% van de openbare ziekenhuizen zwaar in de rode cijfers zitten. De vrije ziekenhuizen kunnen zich daarentegen geen deficit veroorloven; anders gaan zij failliet.

De spreker is ervan overtuigd dat de minister, door via het ter bespreking voorliggende wetsontwerp zorgclusters in te stellen, de bedoeling heeft de financiële moeilijkheden van de openbare ziekenhuizen weg te werken.

Tot besluit legt de spreker uit dat het instellen van zorgclusters gewoon neerkomt op programmatie, die bovendien louter gestoeld is op geografische criteria, zonder enige flankerende beleidsmaatregel. De spreker noemt een soortgelijke maatregel centraliserend en dirigistisch.

De spreker en de heer Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 29 (DOC 51 1627/002) in, dat ertoe strekt artikel 17 van het wetsontwerp weg te laten. De inhoud van dat artikel is immers te willekeurig en te in-

tion s'ajoutent encore aux régions de soins flamandes). Il porte atteinte à l'autonomie des institutions et est incompatible avec les nombreux autres réseaux existants.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) constate qu'il ressort de l'exposé des motifs (DOC 51 1627/001, p.19) que le ministre opte pour une approche assez dirigiste en décidant de fixer les zones dans lesquels les hôpitaux, les services hospitaliers, les sections hospitalières et les fonctions hospitalières devront desservir les besoins de la population et en choisissant de désigner ces territoires sur base des critères de programmation visés à l'article 23 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Pourquoi le ministre choisit-il cette approche dirigiste qui met à mal les associations volontaires apparues dans la pratique?

Par ailleurs, qui va finalement déterminer ces territoires? Comment vont-ils être composés?

L'intervenant fait remarquer que le système que le projet de loi prévoit d'instaurer au niveau fédéral est assez semblable à ce qui a été instauré en 2003 au niveau de la région flamande. Mme Inge Vervotte, ministre flamande du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille a déjà annoncé que le système instauré en région flamande va être corrigé de façon drastique. Sachant cela, est-il encore raisonnable de créer, au niveau fédéral, une copie de ce système? Dans quelle mesure ces systèmes seront-ils compatibles et se compléteront-ils?

L'intervenant se demande si l'instauration de ce système au niveau fédéral ne constitue pas un exemple de refédéralisation de matières relevant de la compétence actuelle des communautés?

Quelle est, par ailleurs, la nature et la raison de la plainte déposée auprès de la Cour d'arbitrage par le gouvernement et par le syndicat de médecins contre le décret flamand sur les soins?

M. Koen Bulinck dépose l'amendement n°47 (DOC 51 1627/003) qui vise à supprimer l'article 17 du projet. En effet, la nouvelle structure élaborée par le pouvoir fédéral semble être très largement fondée sur les principes que la Communauté flamande a appliqués en 2003 pour instaurer ses régions de soins. Etant donné, *a fortiori*, l'issue encore incertaine de la plainte déposée par le pouvoir fédéral auprès de la Cour d'arbitrage contre le décret flamand sur les soins, il est très déplacé d'instaurer une structure similaire au niveau fédéral.

gewikkeld (de betrokken zones komen nog eens bovenop de Vlaamse zorgregio's). Het artikel brengt de autonomie van de instellingen in het gedrang en is onbestaanbaar met de talrijke andere, reeds bestaande netwerken.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) constateert dat uit de memorie van toelichting (DOC 51 1627/001, blz. 19) blijkt dat de minister opteert voor een enigszins dirigistische aanpak, door te beslissen dat gebieden zullen worden vastgesteld waarin de ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen en –functies aan de behoeften van de bevolking zullen moeten tegemoetkomen, alsmede door ervoor te opteren die gebieden aan te wijzen op grond van de programmatiecriteria die zijn bedoeld in artikel 23 van de ziekenhuiswet, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Waarom geeft de minister de voorkeur aan een dergelijke dirigistische aanpak, die de *de facto* tot stand gekomen vrijwillige samenwerkingsvormen in het gedrang brengt?

Wie zal voorts die gebieden uiteindelijk afbakenen? Hoe zal hun samenstelling er uit zien?

De spreker merkt op dat de regeling die het wetsontwerp op federaal niveau wil instellen, veel gelijkenis vertoont met die welke in 2003 in het Vlaams Gewest is ingesteld. Vlaams minister van Welzijn, Gezin en Zorg Inge Vervotte heeft reeds aangekondigd dat de in het Vlaams Gewest ingestelde regeling drastisch zal worden gewijzigd. Is het, met die wetenschap in het achterhoofd, dan nog zinvol een kopie van die regeling op federaal niveau in te stellen? In welke mate zullen die regelingen verenigbaar zijn en zullen zij elkaar aanvullen?

De spreker vraagt zich af of de instelling van die regeling op federaal vlak geen voorbeeld is van een nieuwe federalisering van aangelegenheden die thans tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoren.

Wat is voorts de aard en de reden van de klacht die bij het Arbitragehof door de regering en het artsensyndicaat is ingediend tegen het Vlaams zorgdecreet?

De spreker dient amendement nr. 47 (DOC 51 1627/003) in, dat ertoe strekt artikel 17 van het wetsontwerp weg te laten. De nieuwe structuur die door de federale overheid wordt uitgetekend, lijkt immers heel sterk gebaseerd op de principes die de Vlaamse Gemeenschap in 2003 heeft gevolgd bij de invoering van haar zorgregio's. Zeker nu er nog geen duidelijkheid is over de door de federale overheid bij het Arbitragehof ingediende klacht tegen het «Vlaams zorgdecreet», is het erg onkies om op federaal niveau een vergelijkbare structuur uit te bouwen.

M. Mark Verhaegen (CD&V) se demande si un consensus avec les acteurs du terrain existe déjà en ce qui concerne la collaboration obligatoire que l'article du projet instaure entre les hôpitaux.

L'intervenant constate par ailleurs que la mesure prévue à l'article 17 du projet n'est, en définitive, rien d'autre qu'une tentative de récupération au niveau fédéral d'une part de l'autonomie flamande et wallonne. Ceci est regrettable et constitue un réel un retour en arrière.

Le groupe de l'intervenant est en faveur d'une plus grande responsabilisation des entités fédérées et une responsabilisation de tous les acteurs. En effet, il existe en matière des soins de santé un morcellement des compétences entre le niveau fédéral et celui des communautés. L'article du projet complique encore la situation existante et va à contre sens des pressions vers une simplification de la législation. *M. Verhaegen* est d'avis que le transfert des soins de santé vers les communautés doit se faire le plus rapidement possible et ce, afin de mener une politique des soins de santé cohérente et de créer des paquets de compétences homogènes.

L'intervenant épingle que le ministre suggère que la concurrence entre les institutions mène à une offre de soins excédentaire. Pourquoi?

Enfin, il rappelle qu'une programmation n'a pas de sens si des mesures complémentaires adéquates ne sont pas prises de façon parallèle.

M. Benoît Drèze (cdH) explique que son groupe est favorable, quant à son fond, à l'idée de bassins de soins. Les réseaux d'acteurs de soins avec lesquels des membres de son parti sont en contact participent depuis plusieurs années et est convaincu que, pour des raisons tant médicales que budgétaires, cette pratique doit s'étendre.

Néanmoins, l'intervenant marque des réticences quant aux mesures prévues par l'article 17 en projet qui établissent une programmation imposée du haut, à grande échelle. C'est pourquoi, il dépose l'amendement n°52 (DOC 51 1627/003) qui vise à supprimer les 1° et 3° de l'article 17 de la loi en projet

M. Drèze rappelle les deux préalables à une large programmation imposée par le haut, à savoir, d'abord la concertation avec tous les acteurs concernés, ensuite la mise sur pied d'égalité des institutions publiques et privées, en particulier en ce qui concerne le financement et l'autonomie par rapport aux pouvoirs politiques locaux.

De heer Mark Verhaegen (CD&V) vraagt zich af of er inzake de verplichte samenwerking die door dit artikel van het wetsontwerp wordt ingesteld, al een consensus is met de betrokkenen op het terrein.

De spreker stelt voorts vast dat de in artikel 17 van het wetsontwerp in uitzicht gestelde maatregel uiteindelijk niets anders is dan een poging tot recuperatie op federaal vlak van een deel van de Vlaamse en Waalse autonomie. Dat is betreurenswaardig en het is echt een terugkeer in de tijd.

De fractie waartoe de spreker behoort, is voorstander van een grotere responsabilisering van de deelgebieden en een responsabilisering van alle betrokkenen. In de gezondheidszorg is er immers een verbrokkeling van bevoegdheden tussen het federale niveau en dat van de gemeenschappen. Het artikel in ontwerp compliceert de bestaande situatie nog en gaat in tegen de druk om de wetgeving te vereenvoudigen. *De heer Verhaegen* vindt dat de overheveling van de gezondheidszorg naar de gemeenschappen zo spoedig mogelijk moet plaatshebben en wel om een samenhangend beleid inzake gezondheidszorg te kunnen voeren en homogene bevoegdheidspakketten te creëren.

De spreker wijst erop dat de minister suggereert dat de concurrentie tussen de instellingen leidt tot een overaanbod aan zorgverstrekking. Waarom?

Tot slot herinnert het lid eraan dat programmatie geen zin heeft indien ze niet gepaard gaan met passende flankerende maatregelen.

De heer Benoît Drèze (cdH) legt uit dat zijn fractie, wat de grond van de zaak betreft, gewonnen is voor het concept van de zorgclusters. De netwerken van actoren uit de verzorgingssector waarmee de leden van zijn fractie in contact zijn werken mee aan de uitbouw van zorgregio's op lokaal vlak, en hij is ervan overtuigd dat die werkwijze zowel om medische als om budgettaire redenen op ruimere schaal ingang moet vinden.

Toch maakt de spreker voorbehoud bij de maatregelen waarin het ontworpen artikel 17 voorziet, krachtens hetwelk van hogerhand een programmatie op grote schaal wordt opgelegd. Om die reden dient hij amendement nr. 52 (DOC 51 1627/003) in, tot weglating van artikel 17, 1° en 3°, van het wetsontwerp.

De heer Drèze herinnert aan de twee voorwaarden voor een van hogerhand opgelegde ruime programmering: ten eerste overleg met alle betrokken sectoren, en ten tweede het gegeven dat overheids- en privé-instellingen op voet van gelijkheid worden geplaatst, inzonderheid met betrekking tot de financiering en de autonomie ten aanzien van de lokale politieke overheden.

Au cas où le ministre pourrait rassurer l'intervenant au sujet de ces préalables, il retirerait l'amendement tendant à la suppression des 1° et 3° de l'article 17. En ce qui concerne la suppression du 3° de l'article 17, l'intervenant renvoie à la justification de l'amendement n° 53 à l'article 18 : il est en effet d'avis que l'alinéa 2 de l'article 23 de la loi sur les hôpitaux, dont la suppression est prévue au 3° de l'article 17 de la loi en projet, ne peut être supprimé qu'à l'issue du processus visant à instaurer les bassins de soins, lorsque la concertation que souhaitée par M. Drèze aura installé un climat de confiance parmi tous les acteurs.

En réponse aux préoccupations formulées par M. Goutry à la suite des déclarations de ministres régionaux de la Santé, ainsi qu'aux observations formulées par M. Bultinck, *le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique* rappelle les définitions, d'une part, des bassins de soins, définis par le fédéral, et, d'autre part, des régions de soins, définies par les communautés. Ces deux notions ne sont pas de même nature, elles ne sont pas contradictoires et elles ne répondent en outre pas à une volonté centralisatrice.

Le bassin de soins correspond à un espace défini par rapport à la prestation d'actes médicaux de qualité, rendus accessibles à tous les Belges où qu'ils vivent sur le territoire. Considérons par exemple la programmation en matière de matériel médical lourd ; on peut déterminer le nombre d'unités de matériel nécessaires pour répondre aux besoins en matière de traitement oncologique. Non le ministre, mais le CNEH, qui connaît les réalités régionales et sous-régionales et peut de ce fait apprécier l'objectivité des différences entre les trois régions du pays, sera chargé de déterminer les critères. Quant à la répartition, elle répond à une logique de bassins, dont la taille n'est pas identique en fonction du traitement de la pathologie : ainsi la taille d'un bassin peut être différente selon qu'il s'agit de traitements oncologiques ou cardio-vasculaires. Le bench-marking et les besoins de la population sont ici déterminants.

A l'intention de M. Bultinck, le ministre rappelle que la Cour d'arbitrage a annulé la décision précédente sur la base de règles formelles ; la Cour n'a pas contesté la compétence fédérale en matière de programmation.

En réponse à M. Verhaegen, qui craint que l'offre médicale conditionne la demande en matière d'écono-

Mocht de minister hem kunnen geruststellen wat die voorwaarden betreft, dan zou hij zijn amendement intrekken dat erop gericht is artikel 17, 1° en 3°, weg te laten. Met betrekking tot de weglating van artikel 17, 3°, verwijst de spreker naar de verantwoording van amendement nr. 53 op artikel 18. Hij is immers van mening dat artikel 23, tweede lid, van de ziekenhuiswet, waarvan het ontworpen artikel 17, 3°, van de wet de afschaffing beoogt, alleen kan worden afgeschaft als resultaat van een proces tot instelling van de zorgregio's op nationaal vlak, zodra het door de heer Drèze gewenste overleg eenmaal zal hebben geleid tot een vertrouwensklimaat bij alle betrokkenen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid antwoordt op de aandachtspunten die de heer Goutry heeft geformuleerd ingevolge de verklaringen van de gewestministers van Volksgezondheid en de opmerkingen van de heer Bultinck. Hij herinnert aan de definitie van enerzijds het door de federale overheid omschreven begrip «zorgcluster» (op nationaal vlak) en anderzijds de omschrijving die de gemeenschappen voor de zorgregio's op hun bevoegdheidsniveau hanteren. Die twee begrippen vallen niet samen, en komen evenmin tegemoet aan een wil tot centraliseren.

Zorgclusters op federaal niveau komen neer op een ruimte die wordt bepaald in verhouding tot de verstrekking van kwaliteitsvolle medische handelingen, welke voor alle Belgen, ongeacht hun woonplaats in het Rijk, toegankelijk worden gemaakt. Bij wijze van voorbeeld kan de programmatie inzake zwaar medisch materieel worden vernoemd; het is mogelijk te bepalen hoeveel materieleenheden nodig zijn om aan de behoeften inzake de behandeling van kankerpatiënten te kunnen voldoen. Niet de minister, maar wel de Nationale Ziekenhuisraad (die de behoeften per regio en per sub-regio kent en daardoor kan oordelen over de objectieve verschillen tussen de drie gewesten van het land), zal ermee worden belast de criteria te bepalen. De verdeling geschiedt overeenkomstig de opdeling in nationale zorgclusters, waarvan de omvang verschilt naargelang de behandelde pathologie. Aldus kan een zorgcluster op nationaal vlak van omvang verschillen naargelang het gaat om de behandeling van kanker dan wel van harten vaatziekten. *Benchmarking* en de behoeften van de bevolking zijn daarbij doorslaggevend.

Ten behoeve van de heer Bultinck herinnert de minister eraan dat het Arbitragehof de vorige beslissing op grond van formele regels heeft vernietigd, en dat het Hof de federale bevoegdheid inzake programmatie niet heeft betwist.

In antwoord op de heer Verhaegen, die vreest dat inzake gezondheidseconomie de vraag wordt bepaald door

mie de la santé, le ministre répond qu'il s'agit là en effet d'une constatation universelle. C'est pourquoi il convient d'être attentif à l'organisation de l'offre et à son adéquation, compte tenu d'éléments scientifiques, aux besoins réels en matière de soins de santé.

A l'intention de M. Drèze, le ministre souligne que le gouvernement n'a bien sûr pas l'intention de heurter les définitions régionales ou sous-régionales des bassins de soins au sens où par exemple la Flandre l'entend. La nature de la programmation fédérale n'est en rien contradictoire avec ce qui a été fait sur le terrain. En matière d'organisation de régions de soins, la Flandre a une légère avance sur la Wallonie ; il revient à cette dernière de définir la manière et le rythme auquel elle souhaite progresser dans ce domaine. Ceci n'empêche pas le fédéral de progresser plus rapidement en matière de programmation qualitative.

M. Benoît Drèze (cdH) prend acte des propos rassurants du ministre en matière de création des bassins de soins : pourquoi alors le ministre tient-il dès à présent à supprimer l'alinéa 2 de l'article 23 de la loi sur les hôpitaux ? En effet, cette disposition ne fait pas obstacle aux intentions du ministre en matière de bassins de soins, mais sa suppression risque d'apparaître comme heurtant les définitions régionales ou sous-régionales.

En ce qui concerne la réponse du ministre au sujet du matériel lourd et du CNEH, l'intervenant rappelle ses questions, notamment budgétaires, relatives à l'article 11 en projet. Il rappelle également les avis successifs du CNEH du 13 avril 2000, recommandant 19 petscans, du 10 juillet 2002, recommandant 20 petscans ; la décision politique fut de limiter les petscans au nombre de 13. Le projet d'avis du CNEH du 13 mai 2004 évoque 30.000 examens pet par an, 1.600 examens par appareil ; certains avis autorisés évoquent toutefois un nombre de 1.200 examens par an, voire moins, pour des raisons de modalités de financement. C'est pourquoi l'intervenant interrogeait le ministre sur les montants exacts en termes de financement annuel et de financement à l'acte. Compte tenu des examens réalisés en 2002, au nombre de 16.894, de la nécessité médicale que les listes d'attente ne dépassent pas 2 semaines, du fait que l'extrapolation maximale pourrait atteindre 20.000 examens par an — alors que la demande sur base médicale est de l'ordre de 30.000 —, du fait que la répartition géographique du nombre des petscans n'est pas jugée optimale, et de divers autres éléments que relève l'avis précité du 13 mai 2004, l'orateur juge inquiétantes les dispositions de la loi en projet au sujet des petscans. Alors que le ministre a déjà déclaré que les Pet-ct ne sont pas visés par les dispositions normatives, M. Drèze craint dès lors que certains établissements contourneront les disposi-

het medisch aanbod, antwoordt de minister dat het daar inderdaad om een universele vaststelling gaat. Daarom moet men bedachtzaam zijn op de organisatie van het aanbod en, met inachtneming van wetenschappelijke elementen, op de aanpassing ervan aan de reële behoeften inzake gezondheidszorg.

Ter attentie van de heer Drèze onderstreept de minister dat de regering zeker niet van plan is in te gaan tegen de regionale en subregionale definities van de zorgregio's in de zin waarin bijvoorbeeld Vlaanderen die begrijpt. De aard van de federale programmatie is nergens in strijd met wat ter plaatse is uitgevoerd. Inzake de organisatie van de zorgregio's heeft Vlaanderen een lichte voorsprong op Wallonië; het komt dit laatste toe te bepalen hoe en tegen welk tempo het op dat gebied wenst verder te gaan. Dat belet de federale overheid niet sneller te gaan inzake kwalitatieve programmatie.

De heer Benoît Drèze (cdH) neemt akte van de geruststellende woorden van de minister inzake de oprichting van de zorgregio's, maar waarom wil de minister dan nu al artikel 23, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen weglaten? Die bepaling vormt geen hinderpaal voor de plannen van de minister inzake de zorgregio's, maar de weglating ervan dreigt over te komen als een aanvaring met de regionale en subregionale definities.

In verband met het antwoord van de minister aangaande de zware apparatuur en de NRZV herinnert de spreker aan zijn met name budgettaire vragen over het ontworpen artikel 11. Hij herinnert ook aan de achtereenvolgende adviezen van de NRZV van 13 april 2000, waarbij 19 PET-scanners werden aanbevolen, en van 10 juli 2002, waarbij 20 PET-scanners werden aanbevolen; de politieke beslissing heeft erin bestaan het aantal te beperken tot 13. In het ontwerp-advies van de NRZV van 13 mei 2004 is er sprake van 30.000 onderzoeken per jaar en 1.600 onderzoeken per apparaat. Bepaalde gewettigde adviezen gewagen echter van 1.200 onderzoeken per jaar, of minder, gelet op de financieringsregeling. Daarom heeft de spreker de minister vragen gesteld over de exacte bedragen van de jaarlijkse financiering en de financiering per handeling. Gelet op de in 2002 verrichte onderzoeken ten belope van 16.894, op de medische noodzaak de wachtlijsten een periode van 2 weken niet te laten overschrijden, op het feit dat bij een maximale extrapolatie 20.000 onderzoeken per jaar mogelijk zouden zijn — terwijl de vraag op een medische basis in de orde van 30.000 loopt —, op het feit dat de geografische verdeling van de PET-scanners niet optimaal werd bevonden, en op allerlei andere elementen waarop in voornoemd advies van 13 mei 2004 wordt gewezen, vindt de spreker de bepalingen van het wetsontwerp in verband met de PET-scanners verontrustend.

tions relatives aux petscans en achetant du matériel petct. Etant donné que le ministre a déclaré qu'il n'y a pas de base légale pour des contrôles en matière de résonance magnétique (dont seulement 50 % des appareils existants sont autorisés), l'intervenant conclut que le ministre s'est en cette matière vraisemblablement rallié à la thèse de ceux qui estiment qu'une programmation est dépassée et le met en garde contre une évolution similaire en ce qui concerne les petscans.

Répondant à M. Drèze en ce qui concerne sa remarque relative à l'alinéa 2 de l'article 23 de la loi sur les hôpitaux, le ministre estime que cette disposition superfétatoire gagne à être supprimée. Il communique par ailleurs au membre les données budgétaires que celui-ci réclamait. En ce qui concerne l'investissement – amortissement sur le budget A3, il y a 282.598 euro par an et par pet ; correspondant à un budget total de 3.391.000 euro. En ce qui concerne les frais de fonctionnement, il y a au budget B3, 212.394 euro par an et par pet. Quant aux prestations, on est actuellement à 1.928.000 euro pour les dépenses 2003, correspondant à 12.400 actes ; la division de ce nombre d'actes par 13 petscans correspond à 953 actes par pet et par an, chiffre que le ministre met en parallèle avec le nombre évoqué dans l'avis du 13 mai 2004 et cité par M. Drèze, de 1.200 actes par pet et par an : les capacités potentielles ne sont donc même pas atteintes par 13 petscans.

M. Drèze voit dans les propos du ministre la confirmation de sa thèse, à savoir que les hôpitaux limitent, pour des raisons d'ordre budgétaire, le nombre d'actes à environ 1.000 par petscan, alors que le CNEH cite un nombre de 1.600 et que la capacité théorique est de 2.000. Quant au nombre de 12.400 actes évoqué par le ministre, ils correspondent aux pets agréés.

Le ministre répond que les nombres cités correspondent à la demande réelle et souligne que cette demande est satisfaite par 12.400 actes par an ; même en divisant ce nombre par le nombre de petscans légaux, on est en-deçà du potentiel unitaire de chaque petscan.

M. Yvan Mayeur (PS), président, se demande pourquoi les hôpitaux acquerraient, outre un petscan sous-utilisé, plusieurs autres de ces appareils, non reconnus, alors qu'il ne peut se faire rembourser les actes pour lesquels ces appareils seraient utilisés.

Nu de minister al verklaard heeft dat de PET-CT's niet door normatieve bepalingen worden beoogd, vreest de heer Drèze derhalve dat sommige instellingen de bepalingen in verband met de PET-scans zullen omzeilen door PET-CT's te kopen. Aangezien de minister verklaard heeft dat er geen wettelijke basis is voor controles inzake NMR (waarbij maar 50% van de bestaande apparaten zijn toegestaan), besluit de spreker dat de minister zich in deze aangelegenheid vermoedelijk heeft aangesloten bij de stelling van degenen die een programmering achterhaald vinden en waarschuwt hij hem tegen een gelijksoortige evolutie van de PET-scanners.

In antwoord op de opmerking van de heer Drèze over artikel 23, tweede lid, van de ziekenhuiswet, stelt de minister dat die overbodige bepaling beter zou worden weggelaten. Tevens brengt hij het lid de gewenste budgettaire gegevens ter kennis. De post «investering – afschrijving» op de begroting A3 is goed voor 282.598 euro per jaar en per PET-scanner, wat overeenkomt met een totaal budget van 3.391.000 euro. Voor de werkingskosten voorziet de begroting B3 in 212.394 euro per jaar en per PET-scanner. De 12.400 in 2003 uitgevoerde verstrekkingen hadden een kostprijs van 1.928.000 euro. Als dat aantal verstrekkingen wordt gedeeld door 13 apparaten, komen we uit bij 953 verstrekkingen per PET-scanner en per jaar. De minister legt dat cijfer naast het cijfer van het advies van 13 mei 2004 waarnaar de heer Drèze heeft verwezen, zijnde 1.200 verstrekkingen per PET-scanner en per jaar. Met 13 apparaten wordt de potentiële capaciteit derhalve niet eens gehaald.

De heer Benoît Drèze (cdH) ziet zijn stelling bevestigd door de uitspraak van de minister, met name dat de ziekenhuizen het aantal verstrekkingen om budgettaire redenen beperken tot ongeveer 1.000 per PET-scanner, terwijl de NRZV 1.600 verstrekkingen naar voren schuift, en de theoretische capaciteit bij 2.000 verstrekkingen ligt. Het aantal door de minister vermelde verstrekkingen, zijnde 12.400, stemt overeen met het toegestane aantal verstrekkingen.

De minister antwoordt dat de vermelde cijfergegevens stroken met de reële vraag, en beklemtoont dat aan die vraag wordt voldaan met 12.400 verstrekkingen per jaar. Zelfs wanneer dat aantal wordt gedeeld door het aantal wettelijk toegestane apparaten, ligt het cijfer onder de capaciteit per PET-scanner.

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) vraagt zich af waarom de ziekenhuizen, naast een onderbenutte PET-scanner, nog meer van die – niet vergunde – apparaten zouden kopen, terwijl de verstrekkingen die met die apparaten zouden worden uitgevoerd niet voor terugbetaling in aanmerking komen.

Le ministre compare la situation actuelle des petscans en surnombre par rapport à la programmation, à une Ferrari que l'on ferait rouler à 20 km/heure, pour des raisons de nomenclature. Pour amortir toutefois un tel appareillage, on l'utilise constamment. L'offre conditionne donc la demande.

En ce qui concerne les pet-ct, ils sont visés par les dispositions en projet. Toutefois le débat n'est pas tranché en ce qui concerne les pet-ct en dehors des structures hospitalières.

M. Jo Vandeurzen (CD&V) pose une question au sujet de la portée de l'article 17. Est-il exact que l'argument de l'équilibre nécessaire entre les secteurs public et privé en matière de programmation et lors de l'attribution d'agréments, qui pouvait intervenir dans le passé, est aujourd'hui supprimé ? Le ministre peut-il confirmer cette interprétation ? Et si oui, pourquoi la règle du déficit est-elle maintenue pour les hôpitaux publics ? En effet, comment peut-on concilier la nouvelle équivalence consacrée entre les deux réseaux, avec un financement différent pour les hôpitaux publics, à savoir un financement assuré par les pouvoirs locaux ; l'intervenant rappelle à cet égard ce qu'il nomme l'opération de privatisation des hôpitaux anversoïis, repris dans le cadre d'une asbl, pour éviter que la ville d'Anvers doive continuer à contribuer aux frais d'exploitation des hôpitaux relevant du CPAS de la ville.

L'intervenant considère que les dépenses ne seront contrôlées qu'à la condition d'inciter sur le terrain, tant les médecins que les patients et les mutualités de prendre les décisions les plus judicieuses compte tenu du rapport qualité – prix. De ce point de vue, la technique de la programmation, qui se trouve renforcée par le projet, n'est pas la bonne. Citant une étude du professeur Jan Peers, où il comparait tous les mécanismes auxquels on a eu recours en Belgique pour maîtriser la croissance du budget des soins de santé, l'intervenant rappelle la conclusion selon laquelle la technique de la programmation n'a pas l'effet recherché. Pourquoi dès lors faut-il encore légiférer ? Les arrêtés royaux relatifs aux programmes de soins prévoient des volumes et des obligations de coopération. On limite depuis longtemps le nombre d'appareils en fonction du nombre d'habitants : quelle est dès lors la valeur ajoutée du présent projet ?

Se tournant vers ses collègues flamands de la majorité, l'intervenant se demande comment ils parviennent à concilier les efforts consentis sous le gouvernement

De minister vergelijkt de huidige situatie op het gebied van de (althans volgens de planning) overtallige PET-scanners met die van een Ferrari waarmee men, ingevolge de nomenclatuur, tegen 20 km/uur zou rijden. Met het oog op de afschrijving van de apparatuur wordt ze evenwel voortdurend gebruikt. Het aanbod stuurt derhalve de vraag.

De PET-scans zijn opgenomen in de ontworpen bepalingen. Over de PET-scans buiten de ziekenhuisstructuren is echter het laatste woord nog niet gevallen.

De heer Jo Vandeurzen (CD&V) stelt een vraag over de draagwijdte van artikel 17. Klopt het dat het argument van het vereiste evenwicht tussen de overheids- en de privé-sector inzake de programmatie en bij het verlenen van erkenningen, dat in het verleden kon worden uitgespeeld, thans wegvalt? Kan de minister die interpretatie bevestigen? En zo ja, waarom werd de deficitregel gehandhaafd wat de openbare ziekenhuizen betreft? Hoe valt de nieuwe gelijkschakeling tussen de beide ziekenhuisnetten immers te rijmen met een gedifferentieerde financiering - dat wil zeggen via de lokale besturen - van de openbare ziekenhuizen? In dat verband herinnert de spreker aan wat hij de privatiseringsoperatie noemt die heeft plaatsgevonden bij de Antwerpse ziekenhuizen: die werden in een asbl ondergebracht, teneinde te voorkomen dat de stad Antwerpen verder de exploitatiekosten van de stedelijke OCMW-ziekenhuizen moest blijven dragen.

Volgens de spreker zullen de uitgaven pas in bedwang worden gehouden wanneer zowel artsen, patiënten als ziekenfondsen er op het terrein toe worden aangezet beslissingen te nemen die een betere prijs-kwaliteitsverhouding waarborgen. Uit dat oogpunt is de door dit wetsontwerp nog versterkte programmatietechniek een foute keuze. De spreker verwijst terzake naar een studie van professor Jan Peers, die een vergelijking heeft gemaakt tussen alle mechanismen die in België zijn aangewend om de groei van de begroting van de gezondheidszorg binnen de perken te houden: uit die studie bleek dat de programmatietechniek niet het gewenste effect sorteert. Waarom dan nog uitpakken met wettelijke initiatieven op dat vlak? De koninklijke besluiten met betrekking tot de zorgprogramma's voorzien in volumes en in verplichte samenwerking. Het aantal toestellen wordt al lang beperkt afhankelijk van het aantal inwoners: wat is terzake de toegevoegde waarde van dit wetsontwerp?

De spreker richt zich specifiek tot de Vlaamse parlementsleden van de meerderheid: tijdens de vorige regeerperiode, te weten onder de paars-groene coalitie, heb-

arc-en-ciel de la précédente législature pour faire adopter en Flandre la notion de région de soins, avec leur conviction actuelle défendant la compétence fédérale en la matière. Il ne comprend pas ce changement de cap, dont il n'entrevoit la cohérence ni en raison de la répartition des compétences, ni d'un point de vue idéologique, où l'orateur se serait plutôt attendu à ce que le ministre plaide l'organisation des nécessités de première ligne.

L'intervenant déplore ces dispositions dont il dénonce la philosophie tant du point de vue de l'objectif de maîtrise budgétaire, que du point de vue de l'organisation des soins.

En réponse à la première des questions de M. Vandeurzen, *le ministre* rappelle que ce qui guide le gouvernement, c'est la réponse aux besoins des gens : si des hôpitaux, fût-ce relevant du secteur associatif, remplissent des missions de service public, il convient d'y être attentif et de favoriser les collaborations. Il y a des exemples de coopération entre réseaux en Flandre ; de telles coopérations sont en train de s'ébaucher en Wallonie.

En ce qui concerne le déficit, le fédéral finance uniquement sur base des pathologies et sur base de divers critères objectifs. Le déficit lui-même est financé par une décision des structures « propriétaires » de la nature juridique de l'hôpital public.

En ce qui concerne la programmation des bassins de soins, de nombreuses études ont été réalisées : toutes concluent qu'il faut une corrélation entre une programmation et un certain nombre de mesures d'encadrement. En l'occurrence, le projet n'est pas loin de cette logique : il engage sur la voie de la forfaitarisation ; lorsqu'il est question du rééquilibrage entre la résonance magnétique et les pet-ct, les prestations tiennent compte des besoins des patients et pas uniquement de la nomenclature.

Quant à l'intervention éventuelle du fédéral dans la sphère de la première ligne de soins, le ministre rappelle que la norme de programmation a toujours été fédérale. Des critères de programmation seront déterminés, qui seront ensuite avalisés par des organes *ad hoc* compte tenu d'éléments démographiques et géographiques, ainsi que sur base d'un critère temporel (par exemple pour permettre à un SMUR d'être sur le lieu de l'intervention dans un laps de temps précis). Ensuite, ce sont bien les communautés (ou les régions en fonction des accords internes) qui décident du lieu de l'implantation.

ben zij zich alle moeite getroost om in Vlaanderen het begrip «zorgregio» ingang te doen vinden; nu echter werpen zij zich op als voorvechters van een federale bevoegdheid terzake; hoe valt dat te rijmen? Hij begrijpt die koerswijziging niet, want volgens hem mist die coherentie zowel wat de bevoegdheidsverdeling betreft, als uit een ideologisch oogpunt: de spreker had immers veel eerder verwacht dat de minister zou pleiten voor initiatieven met betrekking tot de eerstelijnsbehoeften.

De spreker betreurt die bepalingen omdat hij het niet eens kan zijn met de uitgangspunten van zowel de beoogde beheersing van de begroting als de organisatie van de zorgverstrekking.

In zijn antwoord op de eerste vraag van de heer Vandeurzen herinnert *de minister* eraan dat de regering allereerst wil tegemoetkomen aan de behoeften van de mensen. Als de ziekenhuizen - ook die met een vzw-structuur - een opdracht van openbare dienstverlening vervullen, moet daar aandacht aan worden besteed en moeten samenwerkingsverbanden worden gestimuleerd. In Vlaanderen zijn er voorbeelden van samenwerking tussen de netten en ook in Wallonië beginnen dergelijke vormen van samenwerking te ontstaan.

Wat het deficit betreft, zij erop gewezen dat de federale overheid haar financiering uitsluitend baseert op aandoeeningen en op diverse objectieve criteria. De financiering van het deficit zelf gebeurt op grond van een beslissing die wordt genomen door de structuren die uit een juridisch oogpunt «eigenaar» zijn van het openbaar ziekenhuis.

Wat de programmatie van de zorgclusters betreft, werden tal van onderzoeken uitgevoerd, die allemaal tot het besluit komen dat er een correlatie moet zijn tussen een programmatie en een aantal begeleidingsmaatregelen. Het wetsontwerp wijkt niet veel af van die logica: het gaat in de richting van de forfaitarisering; als er sprake is van het herstellen van het evenwicht tussen de magnetische resonantie en de CT-PETscans houden de prestaties rekening met de noden van de patiënten en niet alleen met de nomenclatuur.

In verband met het eventuele optreden van de federale overheid in de eerstelijnszorg herinnert de minister eraan dat de programmatienorm altijd federaal is geweest. Er zullen programmatiecriteria worden bepaald die vervolgens zullen worden bekrachtigd door *ad hoc*-instanties rekening houdend met demografische en geografische gegevens, alsmede op grond van een tijds criterium (bijvoorbeeld om het voor een MUG mogelijk te maken binnen een bepaalde tijdspanne ter plaatse te zijn). De vestigingsplaats wordt vervolgens door de gemeenschappen (of de gewesten naargelang de interne akkoorden) beslist.

Art. 17bis à 17septies

A la suite de l'accord conclu par le ministre avec le secteur non-marchand, *M. Jo Vandeurzen (CD&V)* présente l'amendement n°87 (doc. 51 1627/004). Deux problèmes douloureux sont apparus, que l'amendement proposé vise à résoudre. Les employeurs des hôpitaux du secteur public n'ont pas participé aux négociations de l'accord intervenu, lequel doit, pour ce qui concerne le secteur public, encore être soumis aux comités C et A avant d'être soumis aux régions et communautés. Cet accord aura des conséquences considérables pour les finances des pouvoirs locaux. Il n'existe en effet aucun cadre légal pour les négociations salariales dans les établissements publics de soins. C'est la raison pour laquelle ces négociations se déroulent de façon parallèle pour les établissements publics et privés. Le second problème qui est apparu concerne le personnel contractuel des hôpitaux publics, auquel aucune sécurité juridique ne peut être offerte. En outre, on peut s'attendre à ce que les avantages négociés pour le personnel contractuel des hôpitaux publics doivent être étendus à l'ensemble du personnel contractuel des communes.

L'intervenant souhaite dès lors qu'un cadre légal soit créé pour ce type de négociations, permettant, d'abord le rapprochement progressif des statuts des hôpitaux publics et privés, ensuite, d'assurer la sécurité juridique pour le personnel contractuel et, enfin, implique les pouvoirs locaux dans les négociations dont ils sont appelés à assumer les conséquences. L'amendement tend à insérer dans le projet plusieurs articles, dont le premier définit le champ d'application, qui se réfère à la définition d'hôpital public. Il est essentiel qu'il s'agisse d'une administration publique ou d'une personne morale de droit public qui est habilitée à prendre unilatéralement une décision contraignante concernant les conditions de travail. La concertation sociale est organisée dans le cadre d'un comité paritaire compétent pour le secteur. La règle du déficit, enfin, est remplacée par la possibilité pour les pouvoirs locaux d'intervenir dans les frais d'exploitation des hôpitaux publics. A cet égard, l'intervenant revient sur la réponse du ministre, en précisant que le service comptabilité du SPF Santé publique détermine le montant du déficit des hôpitaux publics, dont les finances communales concernées sont débitées tandis que le compte d'exploitation de l'hôpital en est crédité.

Art. 17bis tot 17septies (nieuw)

Als gevolg van de overeenkomst die de minister met de non-profitsector heeft gesloten, dient *de heer Jo Vandeurzen (CD&V)* amendement nr. 87 (DOC 51 1627/004) in. Er zijn twee pijnlijke problemen opgedoken, waarvoor het amendement een oplossing beoogt aan te reiken. De werkgevers van de openbare ziekenhuizen hebben niet deelgenomen aan de onderhandelingen over de overeenkomst, die, wat de openbare sector betreft, nog moeten worden voorgelegd aan de comités C en A alvorens ze aan de gemeenschappen en de gewesten wordt voorgelegd. Die overeenkomst zal aanzienlijke gevolgen hebben voor de financiën van de lokale overheden. Er bestaat immers geen enkel wettelijk kader voor de loononderhandelingen in de openbare zorginstellingen. Daarom verlopen die onderhandelingen parallel voor de openbare en de privé-instellingen. Het tweede probleem betreft de werknemers onder arbeids-overeenkomst van de openbare ziekenhuizen, waaraan geen enkele rechtszekerheid kan worden geboden. Voorts mag men verwachten dat de voordelen waarover werd onderhandeld voor de werknemers onder arbeids-overeenkomst van de openbare ziekenhuizen zullen moeten worden uitgebreid tot alle werknemers met arbeidscontract van de gemeenten.

De spreker wenst derhalve dat voor dat soort van onderhandelingen een wettelijk kader wordt geschapen, dat het zal mogelijk maken eerst de statuten van de openbare en de privé-ziekenhuizen geleidelijk dichterbij elkaar te brengen, vervolgens te zorgen voor rechtszekerheid voor de werknemers onder arbeidsovereenkomst, en ten slotte de lokale overheden te betrekken bij onderhandelingen waarvan ze de gevolgen op zich moeten nemen. Het amendement heeft tot doel in het wetsontwerp verschillende artikelen in te voegen, waarvan het eerste het toepassingsgebied bepaalt, dat verwijst naar de definitie van het openbaar ziekenhuis. Het is essentieel dat het gaat om een openbare dienst of een publiekrechtelijke rechtspersoon die gemachtigd is om eenzijdig een dwingende beslissing te nemen over de arbeidsomstandigheden. Het sociaal overleg wordt georganiseerd in het kader van een voor de sector bevoegd paritair comité. Ten slotte wordt de regel van het tekort vervangen door de mogelijkheid voor de lokale overheden om bij te dragen in de exploitatiekosten van de openbare ziekenhuizen. Wat dat betreft, verwijst de spreker naar het antwoord van de minister en preciseert hij dat de dienst boekhouding van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu het bedrag van het tekort van de openbare ziekenhuizen bepaalt, waarvan de betrokken gemeentelijke financiën worden gedebiteerd terwijl de exploitatierekening van het ziekenhuis met hetzelfde bedrag wordt gecrediteerd.

Le ministre peut se rallier à bon nombre des préoccupations qui animent les auteurs de l'amendement. En ce qui concerne l'accord social intervenu, il rappelle les efforts auxquels le gouvernement s'est engagé, tant en matière de création d'emplois que par la mise à disposition de nouveaux moyens budgétaires. Il rappelle également que les entités fédérées ont été associées aux négociations ; le présent accord sera moins onéreux pour les pouvoirs locaux que ne le fut l'accord précédent.

A titre d'exemple, *M. Vandeurzen* évoque la disposition de l'accord en vertu de laquelle les membres du personnel contractuel du secteur public qui ont été engagés avec un contrat d'ouvrier bénéficieront après 5 ans d'un contrat d'employé. Les hôpitaux dépendant d'un CPAS disposent de nombreux services centraux communs aux divers services du CPAS : la disposition de l'accord pour le personnel du secteur hospitalier devra également s'appliquer au personnel des autres services qui se trouvent dans les mêmes conditions et, par extension, au personnel communal, bien que ce personnel ne relève pas du champ d'application de l'accord social. Cette situation est malsaine et l'amendement prétend remédier à cet état de fait.

Le ministre ne méconnaît pas la situation décrite par l'intervenant. Le statut du CPAS permet d'affecter du personnel spécifique à des tâches déterminées dans le cadre du CPAS, ce qui permet d'objectiver les différences évoquées.

M. Vandeurzen cite l'exemple du CPAS d'Anvers, lequel dispose de services centraux qui travaillent indifféremment pour les hôpitaux, les maisons de repos, les services sociaux, etc....

M. Yvan Mayeur (PS), président, évoque la situation de Bruxelles, où chacune de ces institutions publiques dispose actuellement d'une autonomie de gestion plus proche du terrain.

Art. 18

L'amendement n° 53 de M. Drèze vise à supprimer l'article.

De minister kan het eens zijn met tal van de bezorgdheden van de indieners van het amendement. In verband met het gesloten sociaal akkoord wijst hij op de inspanningen die de regering beloofd heeft te doen, zowel inzake het scheppen van banen als voor de terbeschikkingstelling van nieuwe begrotingsmiddelen. Hij attendeert er tevens op dat de decentrale overheden bij de onderhandelingen werden betrokken; het voorliggend akkoord zal voor de lokale overheden minder duur zijn dan het vorige.

De heer Jo Vandeurzen (CD&V) haalt bij wijze van voorbeeld de bepaling van het akkoord aan krachtens welke de werknemers onder arbeidsovereenkomst van de openbare sector die met een arbeidsovereenkomst in dienst zijn genomen na 5 jaar een bediendenovereenkomst zullen krijgen. De ziekenhuizen die afhangen van een OCMW beschikken over tal van centrale diensten die gemeenschappelijk zijn voor de diverse diensten van het OCMW: de bepaling van de overeenkomst voor het personeel van de ziekenhuissector zal ook moeten worden toegepast op het personeel van de andere diensten die zich in dezelfde omstandigheden bevinden en, bij uitbreiding, ook op het gemeentepersoneel, hoewel dat personeel niet onder het toepassingsgebied van het sociaal akkoord valt. Die situatie is ongezond en het amendement beoogt dat te verhelpen.

De minister kent de door de spreker beschreven situatie. Het statuut van het OCMW biedt de mogelijkheid specifiek personeel in te zetten voor welbepaalde taken in het kader van het OCMW, wat het mogelijk maakt de voormelde verschillen te objectiveren.

De heer Jo Vandeurzen (CD&V) geeft het voorbeeld van het OCMW van Antwerpen dat beschikt over centrale diensten die zonder onderscheid voor de ziekenhuizen, de rusthuizen, de sociale diensten enzovoort werken.

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) verwijst naar de situatie in Brussel, waar elke openbare instelling thans beschikt over autonomie in het beheer die nauwer aansluit bij de realiteit in het veld.

Art. 18

Amendement nr. 53 van de heer Drèze beoogt dat artikel weg te laten.

Art. 19 et 20

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

M. Luc Goutry (CD&V) présente les amendements n° 27 et 28 (doc. 51 1627/003) qui tendent à la suppression de ces articles et qu'il a déjà justifiés.

Art. 21

Cet article fait l'objet de l'amendement n° 70 de M. Mayeur et consorts (doc. 51 1627/004). *M. Yvan Mayeur (PS), président*, présente cet amendement qui concerne la qualité de personne morale de l'association d'exploitation de certains hôpitaux. L'amendement vise d'une part à permettre à des associations de deux hôpitaux d'être exploitées par une ASBL et d'autre part de permettre à tout hôpital faisant partie de l'association qui est exploité par une ASBL, d'être représenté dans le Conseil d'administration de l'association.

M. Luc Goutry (CD&V) craint que l'amendement proposé ne soit source de difficultés compte tenu de la législation flamande, qui ne permet pas à des personnes physiques de faire partie du conseil d'administration d'une institution hospitalière. Or, la loi sur les asbl impose un nombre minimum de 3.

Le ministre répond que le texte actuel est effectivement en contradiction avec la nouvelle loi sur les ASBL et avec un décret de la Communauté flamande. Ce problème peut être résolu moyennant une petite modification de texte.

En ajoutant, à l'alinéa 3, après les mots « personnes physiques », les mots « ou personnes morales », on peut lever la contradiction précitée.

M. Drèze (cdH) estime qu'en l'occurrence, on permet de désigner plus d'un représentant en fonction de la taille de l'hôpital, ce qui est en contradiction avec l'esprit du texte initial. Il aurait été préférable de proposer qu'une seule personne physique peut être déléguée par personne morale.

M. Mayeur et consorts présentent un amendement n° 91 afin d'adapter le texte comme le propose le ministre.

Art. 19 en 20

De indiener verwijst naar de verantwoording van het amendement.

De heer Luc Goutry (CD&V) dient de amendementen nrs. 27 en 28 (DOC 51 1627/003) – waarvan hij reeds de verantwoording heeft geformuleerd – in, tot weglating van deze artikelen.

Art. 21

Op dit artikel heeft de heer Mayeur c.s. amendement nr. 70 (DOC 51 1627/004) ingediend. *Voorzitter Yvan Mayeur (PS)* licht dit amendement toe, dat betrekking heeft op de hoedanigheid van de rechtspersoon van de exploitatie van sommige ziekenhuizen. Het amendement strekt ertoe het mogelijk te maken dat associaties van twee ziekenhuizen door één vzw kunnen worden geëxploiteerd en voorziet voorts in de mogelijkheid dat ieder ziekenhuis dat deel uitmaakt van de door een vzw geëxploiteerde associatie, in de raad van bestuur van de associatie kan worden vertegenwoordigd.

De heer Luc Goutry (CD&V) vreest dat het voorgestelde amendement tot moeilijkheden zal leiden doordat de Vlaamse wetgeving niet toestaat dat natuurlijke personen deel uitmaken van de raad van bestuur van een ziekenhuisinstelling. Conform de wet betreffende de vzw's moeten echter ten minste drie personen deel uitmaken van die raad.

De minister antwoordt dat de huidige tekst inderdaad in tegenspraak is zowel met de nieuwe wet op de VZW's als met een decreet van de Vlaamse Gemeenschap. Mits een kleine tekstwijziging kan dit probleem worden opgelost.

Door in het derde lid na fysieke personen «of rechtspersonen» toe te voegen kan voornoemde tegenstelling worden opgeheven.

De heer Drèze (cdH) meent dat hier de mogelijkheid wordt gecreëerd om meer dan één vertegenwoordiger aan te duiden in functie van de grootte van het ziekenhuis, wat in tegenspraak is met de geest van de oorspronkelijke tekst. Beter ware voor te stellen dat één fysieke persoon per rechtspersoon kan worden afgevaardigd.

De heer Mayeur c.s. dienen het amendement nr. 91 in om de tekst aan te passen zoals voorgesteld door de minister.

M. Goutry (CD&V) préconise plutôt de généraliser le régime qui est d'application en Flandre et donc d'instaurer une interdiction générale en ce qui concerne la participation de personnes physiques.

Le ministre estime toutefois que le nouveau texte permet de respecter l'identité de chaque région.

M. Goutry (CD&V) attire l'attention sur le bien-fondé d'une interdiction de participation de personnes physiques. Cette interdiction vise à exclure l'exploitation commerciale d'un hôpital par des personnes physiques.

Le ministre réplique que l'esprit de la disposition à l'examen est identique : seules les personnes physiques qui sont désignées par des personnes morales sont admises.

M. Mayeur (PS), président de la commission, reconnaît qu'eu égard au fait qu'il n'existe pas de hiérarchie des normes, les dispositions de la loi fédérale et celles du décret flamand peuvent coexister et être d'application en parallèle.

M. Goutry (CD&V) formule des objections à l'encontre la solution trouvée : la législation sur les ASBL impose un troisième partenaire ; il a été présumé en l'occurrence qu'aucun partenaire autre que les hôpitaux concernés ne pouvait faire partie de l'association.

Même lorsque plus de deux partenaires s'associent, se posera le problème de la concordance avec la législation sur les ASBL.

M. Mayeur (PS), président, et le ministre maintiennent que la modification proposée par le biais des amendements n^{os} 70 et 91 est nécessaire pour résoudre le problème de la concordance avec la législation sur les ASBL et avec les décrets.

Art. 22

MM. Goutry et Verhaegen présentent un amendement n^o 30 (DOC 51 1627/002) visant à insérer une référence au Conseil national des établissements hospitaliers dans l'article 75bis, dernier alinéa, de la loi sur les hôpitaux. Étant donné que prévoir des exceptions pour les appareils, les services hospitaliers, les fonctions hospitalières, les sections hospitalières, les services médicaux et médico-techniques et les programmes de soins est une responsabilité importante, il paraît, selon M. Goutry, justifié en l'occurrence d'entendre le Conseil national des établissements hospitaliers en la matière.

De heer Goutry (CD&V) is eerder voorstander om de regeling die in Vlaanderen geldt algemeen van toepassing te maken en dus een algemeen verbod voor deelname van fysieke personen in te voeren.

De minister meent echter dat de nieuwe tekst toelaat de eigenheid van ieder gewest te respecteren.

De heer Goutry (CD&V) wijst op de gegrondheid van een verbod van deelname van fysieke personen. Dat verbod is er op gericht commerciële exploitatie van een ziekenhuis door fysieke personen uit te sluiten.

De minister repliceert dat de geest van onderhavige bepaling identiek is: enkel fysieke personen die aangevoerd worden door rechtspersonen zijn toegelaten.

De heer Mayeur (PS), voorzitter van de commissie, beaamt dat, gelet op het feit dat er geen hiërarchie van de normen bestaat, de bepalingen van de federale wet en die van het Vlaamse Decreet naast mekaar kunnen bestaan en van toepassing kunnen zijn.

De heer Goutry (CD&V) heeft bezwaren tegen de gevonden oplossing, de VZW-wetgeving legt een derde partner op, hier werd er vanuit gegaan dat geen andere partners dan de betrokken ziekenhuizen van de associatie deel mochten uitmaken.

Ook wanneer er meer dan twee partners associëren zal het probleem van de overeenstemming met de VZW-wetgeving zich voordoen.

De heer Mayeur (PS), voorzitter en de minister blijven van oordeel dat de wijziging voorgesteld bij amendementen nrs. 70 en 91 noodzakelijk is om het probleem van de concordantie met de VZW-wetgeving en de decreten op te lossen.

Art. 22

Er wordt een *amendement nr. 30* (DOC 51 1627/002) ingediend door *de heren Goutry en Verhaegen* dat ertoe strekt een verwijzing naar de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen in te voegen in artikel 75 bis laatste lid van de wet op de ziekenhuizen. Aangezien het bepalen van uitzonderingen voor bepaalde toestellen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, ziekenhuisafdelingen, medische en medisch-technische diensten en zorgprogramma's een grote verantwoordelijkheid is, lijkt het volgens de heer Goutry hier gerechtvaardigd om de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen in deze te horen.

M. Luc Goutry (CD&V) demande ce que le ministre entend précisément par «des exceptions» et s'il peut en donner des exemples.

Le ministre répond que le principe est que les services agréés et les agréments donnent des droits vis-à-vis de l'assurance obligatoire en ce qui concerne les remboursements. Il est proposé que les agréments ne soient opposables au ministre des Affaires sociales et à l'INAMI qu'au moment où ils ont été signifiés à l'autorité fédérale. Dans la pratique, certaines communautés ont du retard dans l'octroi d'un agrément. Pour la néonatalogie en Flandre, cela a pris des années avant qu'un agrément ait été octroyé avec effet rétroactif. Cet article vise à ce qu'on puisse s'assurer contre certains retards dans l'octroi ou la prolongation d'agréments pendant une certaine période. Une concertation aura lieu à ce sujet avec les ministres communautaires. Le ministre propose de ne pas soutenir l'amendement n° 30, étant donné qu'il s'agit en l'occurrence d'une question de procédure qui sera de toute manière discutée avec les administrations communautaires.

M. Luc Goutry (CD&V) trouve étrange que l'on utilise le terme «exceptions», alors que l'on vise en réalité des «retards». Qu'advient-il des retards après 2007? Tant que les communautés ont une compétence d'agrément, il peut toujours se poser des problèmes au niveau des agréments. L'autorité fédérale ne peut payer que si les communautés ont attribué des agréments.

Le ministre répond que les communautés ont deux ans pour se préparer et pour se mettre en règle avec la législation. Elles savent donc deux ans à l'avance que les agréments tardifs poseront des problèmes en matière de remboursement.

M. Luc Goutry (CD&V) ne comprend pas pourquoi l'article est fixé dans le temps. Dans trois ou quatre ans, il existera quand même encore de programmes de soins?

Le ministre réplique que si de nouveaux programmes de soins sont élaborés, l'entrée en vigueur de ces normes sera suffisamment postposée pour permettre aux communautés de procéder à l'agrément en temps utile. L'autorité fédérale fixera avec la prudence nécessaire la marge à l'intérieur de laquelle les communautés peuvent procéder à l'agrément.

Art. 22bis (nouveau)

M. Mayeur et consorts présentent un amendement n° 68 (DOC 51 1627/004) visant à insérer un nouvel article 22bis dans le projet de loi. L'amendement n° 68 insère

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt wat de minister precies bedoeld met «uitzonderingen» en of er voorbeelden van kunnen gegeven worden.

De minister antwoordt dat het principe is dat erkende diensten en erkenningen rechten geven t.a.v. de verplichte verzekering om terugbetaald te worden. Er wordt voorgesteld dat de erkenningen pas tegenstelbaar zijn aan de minister van Sociale Zaken en aan het RIZIV op het ogenblik dat zij betekend zijn aan de federale overheid. In de praktijk hebben bepaalde gemeenschappen vertraging bij het verlenen van een erkenning. Voor de neonatalogie in Vlaanderen heeft het jaren geduurd alvorens een erkenning met terugwerkende kracht werd verleend. Dit artikel is bedoeld om bepaalde vertragingen bij de verlening of verlenging van erkenningen te kunnen indekken gedurende een bepaalde periode. Er zal hierover overleg gepleegd worden met de gemeenschapsministers. De minister stelt voor om amendement nr. 30 niet te steunen omdat het hier gaat om een procedurekwestie die toch zal besproken worden met de gemeenschapsadministraties.

De heer Luc Goutry (CD&V) vindt het eigenaardig dat de term «uitzonderingen» gebruikt wordt terwijl men eigenlijk «vertragingen bedoeld». Wat zal er gebeuren met vertragingen na 2007? Zolang de gemeenschappen een erkennende bevoegdheid hebben, kunnen er zich altijd problemen voordoen met de erkenningen. De federale overheid kan pas betalen als de gemeenschappen erkenningen hebben toegekend.

De minister antwoordt dat de gemeenschappen twee jaar hebben om zich voor te bereiden en om zich in regel te stellen met de wetgeving. Ze weten dus twee jaar op voorhand dat laattijdige erkenningen problemen zullen opleveren wat de terugbetaling betreft.

De heer Luc Goutry (CD&V) begrijpt niet waarom het artikel in de tijd bepaald is. Binnen drie à vier jaar zullen er toch ook nog zorgprogramma's bestaan?

De minister repliceert dat als er nieuwe zorgprogramma's komen, de inwerkingtreding van die normen voldoende opgeschoven worden naar voor om de gemeenschappen in staat te stellen tijdig te erkennen. De federale overheid zal met de nodige omzichtigheid de marge bepalen waarbinnen de gemeenschappen kunnen erkennen.

Art. 22bis (nieuw)

Er wordt een amendement nr. 68 (DOC 51 1627/004) ingediend door *de heer Mayeur c.s.* voert een nieuw artikel 22bis in in het wetsontwerp. Het amendement nr.

dans le Titre III de la loi sur les hôpitaux un chapitre IIIbis, concernant la programmation et l'agrégation en cas d'exploitation sur plusieurs sites.

M. Yvan Mayeur (SP) indique que l'amendement n°68 va à l'encontre de la logique en vigueur qui prévoit que dans le cas de fusions d'hôpitaux, des services hospitaliers, des fonctions hospitalières, des services médicaux et des services médico-techniques, des sections hospitalières et des programmes de soins ne peuvent être exploités que sur le même site, à moins que des dérogations soient accordées. À la lumière du projet de loi à l'examen qui encourage les associations d'hôpitaux, cet amendement permet l'exploitation sur plusieurs sites, à moins que les pouvoirs publics n'en décident autrement.

Art. 22ter (nouveau)

M. Mayeur et consorts présentent un amendement n° 69 (DOC 51 1627/004) visant à insérer un nouvel article 22ter dans le projet de loi. L'amendement n° 69 règle l'entrée en vigueur du régime prévu au nouvel article 22bis du projet de loi.

M. Luc Goutry (CD&V) souscrit aux amendements exposés par M. Mayeur. Selon l'intervenant, l'amendement n° 68 ne peut traiter que de fusions d'hôpitaux.

Art. 23

Mme Yolande Avontroodt (VLD) demande au ministre si les médecins, qui ont parfois aussi une SPRL, peuvent également être considérés comme des personnes morales pour l'exploitation d'appareils et d'équipements médicaux.

Le ministre répond que, selon la *ratio legis* du projet de loi, une SPRL de médecins qui exploite un appareil ou un service dans le cadre d'une association ne peut pas être considérée comme une personne morale. Une telle SPRL peut en revanche être considérée comme l'une des personnes morales supplémentaires, présentée par l'exploitant de l'hôpital qui est membre d'une telle association.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) souligne que ces associations qui exploitent des appareils en commun permettent d'économiser des coûts.

68 voegt een hoofdstuk IIIbis in in Titel III van de wet op de ziekenhuizen m.b.t. de programmatie en erkenning bij uitbating op meerdere vestigingsplaatsen.

De heer Yvan Mayeur (SP) geeft aan dat het amendement nr. 68 ingaat tegen de geldende logica die voorziet dat bij fusies van ziekenhuizen en diensten, ziekenhuisfuncties, medische en medisch-technische diensten, ziekenhuisafdelingen en zorgprogramma's enkel mogen uitgebaat worden op dezelfde vestigingsplaats tenzij afwijkingen worden toegestaan. In het licht van dit wetsontwerp dat associaties van ziekenhuizen aanmoedigt, laat dit amendement de uitbating op meerdere vestigingsplaatsen toe tenzij de overheid hierover anders zou beslissen.

Art. 22ter (nieuw)

Er wordt een amendement nr. 69 (DOC 51 1627/004) ingediend door de *heer Mayeur c.s.* ter invoeging van een nieuw artikel 22ter in het wetsontwerp. Amendement nr. 69 regelt de inwerkingtreding van de regeling voorzien in het nieuwe artikel 22bis van het wetsontwerp.

De heer Luc Goutry (CD&V) gaat akkoord met de amendementen toegelicht door de heer Mayeur. Het amendement nr. 68 kan volgens de heer Goutry enkel handelen over fusies van ziekenhuizen

Art. 23

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vraagt aan de minister of artsen die soms ook een BVBA hebben, ook als rechtspersonen kunnen beschouwd worden om toestellen en medische apparatuur uit te baten.

De minister antwoordt de *ratio legis* van het wetsontwerp dat een BVBA van artsen een apparaat of een dienst in het kader van een associatie uitbaat. Een dergelijke BVBA kan wel één van de bijkomende rechtspersonen zijn, voorgesteld door de uitbater van het ziekenhuis die lid is van zo'n associatie.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) benadrukt dat dergelijke associaties die apparatuur samen uitbaten, kostenbesparend zijn.

Art. 24

M. Luc Goutry (CD&V) demande des explications supplémentaires concernant le contenu de l'article 24 du projet de loi. L'article a été inséré sur la base de l'avis du Conseil d'État, mais le membre ne voit pas bien pour quelle raison.

Le ministre renvoie aux articles 94 et 95 de la loi sur les hôpitaux, qui indiquent ce qu'implique le budget de moyens financiers et ce qui, en d'autres termes, ne peut donc pas être facturé au patient. Ce qui est exclu à l'article 95 est soit facturé au patient, soit remboursé par l'INAMI. À l'occasion de l'intégration des coûts du SMUR dans le budget de moyens financiers, le Conseil d'État a conseillé de spécifier clairement dans la loi sur les hôpitaux même que pour les interventions, les services et les prestations dont les coûts sont couverts par le budget de moyens financiers, aucune indemnisation financière ne peut être réclamée vis-à-vis du patient. Le gouvernement n'a donc fait que suivre l'avis du Conseil d'État. Il n'est donc spécifié que ce qui relevait déjà de l'objectif de la loi. Cette disposition crée, selon le ministre, davantage de sécurité juridique.

Il existe un important contentieux, dans le cadre duquel les mutuelles contestent le fait que les hôpitaux qui exploitent des SMUR imputent des frais SMUR supplémentaires au patient. C'est pour cette raison que le projet de loi prévoit que tous les coûts des SMUR, à l'exception des honoraires des médecins, relèvent du budget des moyens financiers. Le cas du SMUR fait uniquement office d'exemple.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) considère qu'en n'imputant plus les frais du SMUR au patient, les coûts de l'assurance maladie augmenteront. Les frais du SMUR sont actuellement assurés par les mutuelles.

Le ministre répond que les budgets attribués actuellement aux hôpitaux comprennent déjà des moyens suffisants pour financer les SMUR. On ne peut donc pas imputer de suppléments pour un SMUR, parce que le coût de celui-ci est couvert par le financement forfaitaire. C'est en revanche le cas pour les tiers, comme les services de pompiers.

Selon M. Benoît Drèze (cdH), le ministre aurait admis, dans sa réponse à une question parlementaire, que les SMUR sont sous-financés, mais que ce sous-financement était compensé par la rentabilité des services d'urgence.

Art. 24

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt bijkomende toelichting bij de inhoud van artikel 24 van het wetsontwerp. Het artikel werd ingevoegd op basis van het advies van de Raad van State maar het is het lid niet duidelijk wat daar de reden toe was.

De minister verwijst naar de artikelen 94 en 95 van de wet op de ziekenhuizen die weergeven wat het budget van financiële middelen inhoudt en wat m.a.w dus niet kan aangerekend worden aan de patiënt. Wat in artikel 95 uitgesloten is, wordt hetzij aangerekend aan de patiënt, hetzij terugbetaald door het RIZIV. Naar aanleiding van de opname van de kosten van de MUG in het budget van financiële middelen, heeft de Raad van State gevraagd geadviseerd om duidelijk in de wet op de ziekenhuizen zelf te specificeren dat voor tussenkomsten, diensten en verstrekkingen waarvan de kosten door het budget van financiële middelen worden gedekt, geen financiële vergoeding t.a.v. de patiënt kan worden gevorderd. De regering heeft dus enkel het advies van de Raad van State opgevolgd. Er wordt dus enkel gespecificeerd wat reeds toe het doel van de wet behoorde. Deze bepaling creëert volgens de minister meer rechtszekerheid.

Er bestaat heel wat contentieux waarbij ziekenfondsen betwisten dat ziekenhuizen die MUG's uitbaten, daarvoor bijkomende kosten MUG's aanrekenen aan de patiënt. Om deze reden is in het wetsontwerp voorzien dat alle kosten van de MUG's, behalve de erelonen van de artsen, tot het budget van financiële middelen behoren. Het geval van de MUG geldt enkel als voorbeeld.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is van mening dat door de kosten van de MUG niet meer aan te rekenen aan de patiënt, de kosten van de ziekteverzekering zullen stijgen. De kosten van de MUG worden momenteel verzekerd door de mutualiteiten.

De minister antwoordt dat de aan de ziekenhuizen toegekende budgetten momenteel reeds voldoende middelen inhouden om de MUG-diensten te financieren. Voor een MUG mogen dus geen supplementen aangerekend worden omdat dit gedekt is door de forfaitaire financiering. Dit is wel het geval voor derden zoals de brandweer.

Volgens de heer Benoît Drèze (CDH) zou de minister in het antwoord op een parlementaire vraag toegegeven hebben dat de MUG-diensten ondergefinancierd zijn maar dit gecompenseerd werd door de winstgevendheid van de spoedgevallendiensten.

M. Yvan Mayeur (PS) répond que tel est effectivement le cas, mais que cela ne vaut pas pour toutes les régions.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que des personnes reçoivent malgré tout une facture du SMUR lorsque le SMUR vient les chercher, étant donné que tout n'est pas couvert par le forfait. L'organisation du service SMUR même est cependant couverte par le forfait. C'est là ce qui est visé en l'occurrence. Il s'agit donc en l'occurrence de ce qui est compris dans le prix de la journée d'entretien, pour quoi on reçoit un financement forfaitaire et pour quoi on ne peut facturer rien de plus au patient.

Art. 25

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 26

M. Goutry présente l'amendement n°31, qui vise à demander, préalablement à un arrêté pris par le Roi en vertu de cet article, l'avis de la Structure multipartite.

Le ministre réplique que la Structure multipartite n'est pas compétente en matière financière. Le Conseil national des établissements hospitaliers est compétent en la matière. Il s'agit en l'occurrence de règles de financement des dispositions concernant le budget de moyens financiers qui sont applicables aux associations.

Art. 27

M. Bacquelaine et consorts présentent un amendement (n° 71, DOC 51 1627/004) visant à apporter une modification au point 4° de l'article 107 quater, § 2, de la loi sur les hôpitaux. L'amendement tend à limiter la période pour laquelle il ne faut pas payer de contribution forfaitaire dans une unité de soins d'urgence de minuit à six heures du matin, afin d'éviter une surcharge de travail dans les services d'urgence après 21 heures.

MM. Goutry et Verhaegen présentent un amendement (n° 41, DOC 51 1627/003), tendant à supprimer le point 4° de l'article 107 quater, § 2, de la loi sur les hôpitaux, de manière à ne pas encourager l'usage inapproprié du service des urgences après 21 heures. L'amendement n° 41 va donc plus loin que l'amendement n° 71.

De heer Yvan Mayeur (PS) antwoordt dat dit inderdaad het geval is maar dat dit niet geldt voor alle regio's.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst erop dat mensen toch een factuur van de MUG ontvangen als zij door de MUG worden opgehaald, omdat niet alles gedekt wordt door het forfait. De inrichting van de MUG-dienst zelf is wel gedekt door het forfait. Dat is hetgene wat hier wordt bedoeld. Het gaat dus hier over wat inbegrepen is in de verpleegdagprijs waarvoor men een forfaitaire financiering krijgt en waarvoor men de patiënt niets meer mag aanrekenen.

Art. 25

Er worden bij dit artikel geen opmerkingen geformuleerd.

Art. 26

De heer Goutry heeft amendement nr. 31 ingediend dat er toe strekt voorafgaand aan een besluit van de Koning krachtens dit artikel het advies van de Multipartite structuur in te winnen.

De minister antwoordt dat de Multipartite structuur niet bevoegd is inzake financiële materies. De nationale raad voor ziekenhuisvoorzieningen is ter zake bevoegd. Het gaat hier om de financieringsregels van de bepalingen inzake het budget van financiële middelen die van toepassing zijn op associaties.

Art. 27

Er wordt een amendement nr. 71 (DOC 51 1627/004) ingediend door de heer Bacquelaine c.s. dat ertoe strekt een wijziging aan te brengen aan punt 4° van artikel 107 quater, § 2, van de wet op de ziekenhuizen. Het amendement strekt ertoe de periode waarvoor geen forfaitaire bijdrage in eenheid voor spoedgevallenzorg moet worden betaald te beperken tot de periode van middernacht tot 6 uur 's ochtends om een overrompeling van de spoedgevallendiensten na 21 uur te vermijden.

De heren Goutry en Verhaegen dienen een amendement nr. 41 (DOC 51 1627/004) in dat ertoe strekt punt 4° van artikel 107 quater, § 2, van de wet op de ziekenhuizen te schrappen zodat het oneigenlijk gebruik van spoedgevallen na 21 uur niet wordt aangemoedigd. Amendement nr. 41 gaat dus een stuk verder dan amendement nr. 71.

En ce qui concerne les amendements n^{os} 71 et 41, *le ministre* répond qu'il peut marquer son accord sur un raccourcissement de la période pendant laquelle il n'y a pas lieu de payer une contribution forfaitaire dans une unité de soins d'urgence. Il ne lui semble cependant pas opportun de prévoir que l'on est redevable à toute heure du jour d'une contribution forfaitaire dans une unité de soins d'urgence. Selon le ministre, il y a peu de gens qui attendront la nuit pour se rendre au service des urgences afin de ne pas devoir payer la contribution forfaitaire.

M. Benoît Drèze (cdH) demande combien d'hôpitaux ne facturent pas de contribution forfaitaire en cas de traitement par le service des urgences. Dans sa région, tous les hôpitaux ont convenu de ne pas réclamer une telle contribution forfaitaire. M. Drèze estime que l'article 107 quater de la loi sur les hôpitaux doit être supprimé, parce qu'il entrave l'accès aux soins de santé et que le nombre d'abus est minime. Ce n'est pas le patient qui doit être responsabilisé en l'occurrence, mais les médecins. Par conséquent, il dépose l'amendement n^o 54 (DOC 51 1627/003) visant à supprimer le paragraphe 2 de la disposition en projet.

M. Daniel Bacquelaine (VLD) répond qu'il a lui-même constaté en tant que médecin pratiquant qu'il y a une grande différence entre les patients qui visitent le service des urgences de jour et ceux qui s'y rendent de nuit. L'intervenant fait observer que cette contribution forfaitaire n'est pas due si le patient a été aiguillé vers le service des urgences par son médecin.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) renvoie à la proposition de loi visant à supprimer la possibilité de percevoir une contribution forfaitaire. La contribution forfaitaire aurait-elle aussi des conséquences pour l'aide psychosociale qui est offerte dans certains hôpitaux 24 heures sur 24?

Le ministre répond que ce service psychosocial relèvera du champ d'application de la contribution forfaitaire lorsque ce service aura été intégré dans le service des urgences.

Mme Avontroodt (VLD) n'est pas insensible à la remarque de Mme Lambert. Ce service psychosocial offre précisément une aide aux gens dans le besoin et risque d'être menacé par cette contribution forfaitaire.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) précise que ce service psychosocial continu s'inscrit dans le cadre de la sécurisation de la vie en ville. Il s'agit souvent de personnes qui ont été emmenées par la police.

M.b.t. de amendementen nrs. 71 en 41 antwoordt *de minister* dat hij kan akkoord gaan met een verkorting van een periode waarvoor geen forfaitaire bijdrage in eenheid voor spoedgevallenzorg moet betaald worden. Het lijkt de minister echter niet opportuun om te bepalen dat men op elke uur van de dag een forfaitaire bijdrage in een eenheid voor spoedgevallenzorg verschuldigd is. Volgens de minister zijn er weinig mensen die tot 's nachts zullen wachten om naar de spoedgevallendienst te gaan om de forfaitaire bijdrage niet te hoeven betalen.

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt hoeveel ziekenhuizen geen forfaitaire bijdrage aanrekenen bij behandeling door de spoedgevallendienst. In zijn regio hebben alle ziekenhuizen afgesproken om dergelijke forfaitaire bijdrage niet te vorderen. De heer Drèze is van mening dat artikel 107 quater van de wet op de ziekenhuizen moet geschrapt worden omdat het de toegang tot de gezondheidszorg belemmert en omdat het aantal misbruiken minimaal is. Het is niet de patiënt die hier moet verantwoordelijk worden gemaakt maar wel de artsen. Bijgevolg dient hij amendement nr. 54 (DOC 51 1627/003) in dat ertoe strekt § 2 te schrappen.

De heer Daniel Bacquelaine (VLD) antwoordt dat hij zelf als praktiserend arts ervaren heeft dat er een groot verschil is tussen patiënten die over dag de spoedgevallendienst bezoeken en de patiënten die 's nachts de spoedgevallendiensten aandoen. De spreker wijst erop dat deze forfaitaire bijdrage niet verschuldigd is, als de patiënt door zijn arts is doorverwezen naar de spoedgevallendienst.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) verwijst naar het wetsvoorstel om de mogelijkheid om een forfaitaire bijdrage te innen, te schrappen. Gaat de forfaitaire bijdrage ook gevolgen hebben voor psycho-sociale hulpverlening die in sommige ziekenhuizen ook 24 uur op 24 wordt aangeboden?

De minister antwoordt dat deze psycho-sociale dienstverlening onder het toepassingsgebied van de forfaitaire bijdrage zal vallen als deze dienstverlening in de spoedgevallendienst is geïntegreerd.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is niet ongevoelig voor de opmerking van mevrouw Lambert. Deze psycho-sociale dienstverlening biedt juist een hulpmiddel voor mensen in nood en dreigt door deze forfaitaire bijdrage in het gedrang te komen.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) preciseert dat deze continue psycho-sociale dienstverlening kadert in het veiliger maken van het leven in de stad. Het gaat dikwijls om personen die worden meegenomen door de politie.

M. Yvan Mayeur (PS) est fermement opposé à toute contribution forfaitaire prélevée pour un traitement par le service des urgences. À l'Hôpital Saint-Pierre de Bruxelles, un système alternatif a été instauré, dans le cadre duquel un médecin généraliste examine d'abord le patient et décide ensuite de l'envoyer éventuellement au service des urgences. Cette formule a permis de réduire de 30% les consultations par des spécialistes au service des urgences. Les patients qui ne sont pas envoyés au service des urgences sont orientés vers des médecins généralistes en ville ou vers les soins ambulatoires, ou alors ils sont soignés sur place.

Les coûts de ces médecins-généralistes qui font les examens dans l'hôpital et décident du renvoi au service des urgences sont supportés par l'hôpital même. L'intervenant trouverait logique que l'hôpital bénéficie d'une intervention pour ces coûts, étant donné que cela représente une économie dans le secteur des soins de santé. Selon M. Mayeur, le ministre aurait dû choisir d'encourager de tels systèmes alternatifs au lieu d'imposer une contribution forfaitaire. Imposer une taxe pour l'accès au service des urgences complique l'accessibilité aux soins de santé. L'intervenant s'indigne de ce que seuls les hôpitaux universitaires privés réclament une contribution plus élevée que la contribution de 12,50 euros qui a été tolérée jusqu'à présent. M. Mayeur plaide pour que le système alternatif qui a été mis sur pied à l'hôpital Saint-Pierre de Bruxelles soit appliqué de manière plus large, au lieu que l'on impose une contribution forfaitaire.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que si une personne est amenée dans un service d'urgences et s'il s'agit effectivement d'une urgence, une telle contribution forfaitaire n'est absolument pas due. Une telle contribution forfaitaire n'est donc due qu'en cas d'abus. M. Goutry se demande si dans le cadre du système alternatif de M. Mayeur, les critères seront bien appliqués partout de manière uniforme.

Le ministre répond que le gouvernement est très attentif à ce qu'il ne soit pas fait un usage abusif des services d'urgence. D'autre part, on ne peut pas non plus priver d'accès au service des urgences les personnes qui se trouvent dans des situations qui nécessitent un recours à ce service. Le système par lequel les hôpitaux avaient la possibilité de prélever une contribution forfaitaire posait des problèmes parce qu'il constituait un frein pour les personnes défavorisées qui, de ce fait, ne se rendaient plus au service des urgences. C'est la raison pour laquelle le ministre a décidé d'abaisser la contribution forfaitaire de 9,50 à 4,75 euros et de la rendre facultative pendant la nuit.

De heer Yvan Mayeur (PS) is hevig gekant tegen een-der welke forfaitaire bijdrage die geheven wordt voor een behandeling door de spoedgevallendienst. In het Brusselse Sint-Pietersziekenhuis werd een alternatief systeem ingesteld waarbij een geneesheer-generalist de patiënt eerst onderzoekt en dan beslist over een eventuele doorverwijzing naar de spoedgevallendienst. Op deze wijze werden de consultaties door specialisten op de spoedgevallendienst met 30% gereduceerd. De patiënten die niet naar de spoedgevallendienst doorgestuurd worden, worden verwezen naar huisartsen in de stad, naar de ambulante zorgverlening of ter plaatse verzorgd.

De kosten van deze geneesheren-generalisten die de onderzoeken doen in het ziekenhuis en beslissen over de doorverwijzing naar de spoedgevallendienst, worden gedragen door het ziekenhuis zelf. Spreker zou het logisch vinden indien het ziekenhuis daar een tegemoetkoming voor zou krijgen omdat het een besparing betekent in de gezondheidszorg. Volgens de heer Mayeur had de minister er voor moeten opteren dergelijke alternatieve systemen aan te moedigen in plaats van een forfaitaire bijdrage op te leggen. Een heffing opleggen voor de toegang tot de spoedgevallendienst, bemoeilijkt de toegankelijkheid van de gezondheidszorg. Spreker is verontwaardigd dat enkel private academische ziekenhuizen een hogere bijdragen vorderen dan de bijdrage van 12,50 euro die tot nu toe getolereerd werd. De heer Mayeur pleit ervoor dat het alternatieve systeem dat in het Brusselse Sint-Pietersziekenhuis is uitgedokterd, een ruimere toepassing zou krijgen in plaats van het opleggen van een forfaitaire bijdrage.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst erop dat als iemand in een spoedgevallendienst wordt binnengebracht en als het effectief gaat om een spoedgeval, dergelijke forfaitaire bijdrage helemaal niet verschuldigd is. Dergelijke forfaitaire bijdrage is dus enkel verschuldigd in geval van misbruik. De heer Goutry vraagt zich af of de criteria bij het alternatief systeem van de heer Mayeur overal wel op een uniforme manier zullen worden toegepast.

De minister antwoordt dat het een belangrijke bekommernis is van de regering dat geen misbruik mag gemaakt worden van de spoedgevallendiensten. Aan de andere kant mag de toegang tot de spoedgevallendienst ook niet ontzegd worden voor de gevallen waarin het nodig is. Het systeem waarbij de ziekenhuizen de mogelijkheid kregen om een forfaitaire bijdrage te heffen, stelde problemen omdat het voor kansarmen een drempel vormde om naar de spoedgevallendienst te gaan. De minister heeft er daarom voor geopteerd om de het bedrag van de forfaitaire bijdrage te verlagen tot 9,50 en 4,75 euro en om de forfaitaire bijdrage niet verplicht te stellen tijdens de nacht.

Selon le ministre, de nombreux patients seront orientés par leur médecin généraliste vers le service psychosocial continu, de sorte qu'aucune contribution forfaitaire ne sera due. La contribution n'est pas davantage due par les personnes qui ont été emmenées au service psychosocial continu par la police.

Le ministre souligne que trois projets pilotes actuellement financés vont dans le même sens que le système alternatif proposé par M. Mayeur.

MM. Goutry et Verhaegen présentent un amendement (n° 32, DOC 51 1627/002) tendant à apporter une correction technique à l'article 107 quater, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, parce que les mots «*tot een door de Koning te bepalen datum*» apparaissent deux fois dans le texte néerlandais.

Le ministre marque son accord sur l'amendement n° 32.

Art. 28

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 28bis (nouveau)

L'amendement n° 33 (DOC 51 1425/002) de M. Goutry tend à insérer un nouvel article.

M. Luc Goutry (CD&V) souhaite aborder la problématique des suppléments d'honoraires portés en compte par les médecins. Il déplore le manque de cohérence du gouvernement en la matière et demande dès lors que l'examen du projet de loi soit l'occasion d'adopter une réglementation équilibrée et garante de la sécurité juridique.

Les lignes de force de la disposition proposée sont les suivantes:

1) Aucun supplément d'honoraires ne peut être réclamé lorsqu'un patient est soigné en chambre commune ou en chambre double;

2) Des suppléments ne sont autorisés que lorsqu'un patient demande lui-même, pour des raisons de confort personnel, à séjourner en chambre individuelle. Ceci implique *a contrario* que des suppléments ne peuvent être facturés:

– lorsque l'état de santé du patient requiert le séjour en chambre individuelle;

Volgens de minister zullen worden vele patiënten door hun huisarts doorverwezen naar de continue psychosociale dienstverlening waardoor zij geen forfaitaire bijdrage verschuldigd zijn. De bijdrage is evenmin verschuldigd door personen die door de politie worden meegenomen naar de continue psycho-sociale dienstverlening.

De minister benadrukt dat er momenteel 3 pilootprojecten worden gefinancierd die in dezelfde richting gaan als het alternatief systeem voorgesteld door de heer Mayeur.

Er wordt een amendement nr. 32 (DOC 51 1627/004) ingediend door de heren Goutry en Verhaegen dat ertoe strekt een technische verbetering aan te brengen in artikel 107 quater, §2 eerste lid van de wet op de ziekenhuizen omdat de woorden «tot een door de Koning te bepalen datum» twee keer voorkomen in de Nederlandse tekst.

De minister gaat akkoord met amendement nr. 32.

Art. 28

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 28bis (nieuw)

Amendement nr. 33 (DOC 51 1425/002) van de heer Goutry strekt tot de invoeging van een artikel.

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst de problematiek van de door artsen aangerekende supplementen te regelen. Hij betreurt het gebrek aan rechtlijnigheid van de overheid in deze aangelegenheid en bepleit daarom dat het voorliggende wetsontwerp aangewend wordt voor de aanneming van een evenwichtige regeling die de rechtszekerheid bevordert.

Dit zijn de krachtlijnen van de voorgestelde bepaling:

1) Ereloonsupplementen kunnen niet aangerekend worden wanneer een patiënt op een gemeenschappelijke kamer of een tweepersoonskamer verblijft;

2) Supplementen zijn enkel toelaatbaar wanneer een patiënt er om redenen van persoonlijk comfort zelf vraagt om een verblijf in een individuele kamer. Dit impliceert *a contrario* dat supplementen niet aangerekend kunnen worden

– wanneer de gezondheidstoestand van de patiënt het verblijf in een individuele kamer vereist;

– lorsqu'aucune chambre commune ou à deux lits n'est disponible;

– lorsque l'admission se fait dans une unité de soins intensifs ou de soins urgents, indépendamment de la volonté du patient;

3) Les règles en matière de suppléments s'appliquent tant aux médecins conventionnés qu'aux médecins non conventionnés, ce dernier groupe étant dès lors également soumis aux restrictions en matière de suppléments;

4) Les suppléments sont plafonnés: les médecins traitants peuvent porter 200% en compte, les autres médecins 100%.

5) La réglementation relative aux suppléments doit être insérée explicitement dans la réglementation dite générale (entre le gestionnaire de l'hôpital et le conseil médical).

L'intervenant vante enfin la grande qualité législative de son amendement.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) partage, sur le fond, le point de vue de M. Goutry: elle est également favorable à une réglementation claire, où les seuls suppléments possibles ont trait au luxe. Étant toutefois partisane d'une approche minutieuse et bien réfléchie et donnant la préférence à une réglementation globale, incluant également la médecine ambulatoire, elle souhaite attendre les résultats du Centre d'expertise, pour autant qu'ils ne tardent pas trop.

M. Yvan Mayeur (PS) adhère au point de vue de Mme De Meyer. Il va s'informer de la date à laquelle les résultats de l'étude seront disponibles.

M. Benoît Drèze (cdH) soutient l'amendement n° 33: il est également d'avis que le projet à l'examen sur la maîtrise des coûts des soins de santé est le cadre le plus approprié pour élaborer une réglementation claire sur la problématique des suppléments. En imposant un nouveau report, on ne tient aucun compte de la réalité des coûts élevés que les suppléments génèrent pour le patient et de la hausse correspondante du prix des assurances complémentaires. Il importe dès lors que les pouvoirs publics prennent leurs responsabilités sans délai.

Mme Yolande Avondroodt (VLD) place la problématique soulevée par l'amendement dans le cadre du débat général sur le financement des hôpitaux, qui englobe en particulier la médecine ambulatoire; elle estime qu'il est incohérent de dissocier un aspect de ce débat, redoute qu'une telle approche donne lieu à une médecine à deux vitesses et souscrit dès lors à l'option consistant à at-

– lorsque aucun lit communautaire ou à deux personnes n'est disponible;

– lorsque l'admission se fait dans une unité de soins intensifs ou de soins urgents, indépendamment de la volonté du patient;

3) Les règles en matière de suppléments s'appliquent tant aux médecins conventionnés qu'aux médecins non conventionnés, ce dernier groupe étant dès lors également soumis aux restrictions en matière de suppléments;

4) Les suppléments sont plafonnés: les médecins traitants peuvent porter 200% en compte, les autres médecins 100%.

5) La réglementation relative aux suppléments doit être insérée explicitement dans la réglementation dite générale (entre le gestionnaire de l'hôpital et le conseil médical).

De spreker roemt ten slotte de hoge wetgevingstechnische kwaliteit van zijn amendement.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) gaat ten gronde akkoord met de opvatting van de heer Goutry: ook zij is voorstander van een duidelijke regeling, die nog enkel supplementen mogelijk maakt voor luxe. Omdat zij echter voorstander is van een zorgvuldige en goed overwogen benadering en omdat een integrale regeling, die ook de ambulante geneeskunde omvat, de voorkeur geniet, wenst zij de resultaten van de studie van het Kenniscentrum af te wachten, mits ze niet al te lang uitblijven.

De heer Yvan Mayeur (PS) stemt in met de invalhoek van mevrouw De Meyer. Hij zal ook nagaan wanneer de resultaten van de studie kunnen worden verwacht.

De heer Benoît Drèze (cdH) steunt amendement nr. 33: ook hij is van oordeel dat het voorliggende ontwerp over de beheersing van de kosten in de gezondheidszorg het meest geschikte vehikel is voor een duidelijke regeling van de problematiek van de supplementen. Bij verder uitstel wordt geen rekening gehouden met de realiteit van de zware kostprijs van de supplementen voor de patiënt én de overeenkomstige stijging van de prijs van aanvullende verzekeringen. De overheid moet dus onmiddellijk haar verantwoordelijkheid opnemen.

Mevrouw Yolande Avondroodt (VLD) kadert de in het amendement aangevoerde problematiek in het algemene debat over de financiering van ziekenhuizen, dat in het bijzonder ook de ambulante geneeskunde omvat; zij acht het incoherent om één aspect van dat debat af te splitsen, vreest dat daardoor een geneeskunde van twee snelheden kan ontstaan en onderschrijft derhalve de

tendre les résultats de l'étude menée par le Centre d'expertise.

M. Luc Goutry (CD&V) estime qu'il n'y a pas lieu d'attendre les résultats de l'étude annoncée du Centre d'expertise: l'ampleur du sous-financement structurel des hôpitaux, qui est étroitement lié à la problématique des suppléments, s'élève à 33% et appelle une réaction à la fois rapide et énergique. S'il apparaît qu'une réglementation ne peut être élaborée dans le cadre du projet à l'examen, une solution ne pourra pas davantage à être trouvée à l'avenir, également pour les suppléments pour les implants, qui ne font pourtant l'objet d'aucune objection de principe.

Le ministre reconnaît que les suppléments constituent un problème important mais il ne souscrit ni à la méthode, ni au calendrier prévu dans l'amendement:

- L'analyse des facteurs de coût par le Centre d'expertise est essentielle, dans la mesure où l'ensemble du système de tarification des soins de santé doit être revu;
- Pour mettre en œuvre la réforme envisagée, il est souhaitable que la Commission nationale médico-mutualiste conclue un accord en la matière, sans quoi la réglementation sera diversement tournée et les médecins seront moins disposés à adhérer à la convention tarifaire centrale;
- Un groupe de travail composé de médecins spécialistes se penche actuellement sur la problématique;
- L'amendement peut inciter certains médecins à travailler plus souvent en dehors du milieu hospitalier;
- L'argument selon lequel les hôpitaux sont sous-financés à hauteur de 33% doit être nuancé: ce pourcentage est nominal (il inclut donc l'inflation) et il comprend également la contribution des assurances complémentaires (qui, le ministre en est convaincu, doit être incluse autant que possible dans le système d'assurance solidaire). La nécessaire évolution vers davantage de soins ambulatoires jouera un rôle dans le calcul futur du financement auquel prétendent les hôpitaux.

Art. 29

M. Luc Goutry (CD&V) demande pourquoi la disposition prévoit des exceptions à la règle générale selon laquelle le montant total des retenues opérées par les hôpitaux sur les honoraires des médecins ne peut subir aucune modification (un «moratoire»). L'exception n'apparaissant pas dans l'avant-projet, l'intervenant s'enquiert de la *ratio legis* de la dérogation. Ne serait-il pas préférable de définir les modalités des restrictions en

optie om de resultaten van het onderzoek van het Kenniscentrum af te wachten.

De heer Luc Goutry (CD&V) is van oordeel dat niet hoeft te worden gewacht op de resultaten van de aangekondigde studie van het Kenniscentrum: de omvang van de structurele onderfinanciering van ziekenhuizen, die nauw samenhangt met het vraagstuk van de supplementen, beloopt 33% en noopt tot een snel en krachtig optreden. Indien een regeling niet mogelijk blijkt in het kader van het voorliggende ontwerp, zal ook in de toekomst een oplossing niet binnen handbereik liggen, ook voor de supplementen voor implantaten, waar nochtans geen principiële bezwaren tegen bestaan.

De minister erkent dat de supplementen een belangrijk probleem vormen, maar gaat niet akkoord met de methode en de timing van het amendement:

- De analyse van het Kenniscentrum over de kostenfactoren is essentieel omdat het hele tarificatiesysteem in de gezondheidszorg aan herziening toe is;
- Om de beoogde hervorming op het terrein te implementeren, strekt het tot aanbeveling dat in de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen een overeenkomst over de aangelegenheid afgesloten wordt. Anders zal de regelgeving op diverse manieren omzeild worden en zal de bereidheid van artsen om tot de centrale overeenkomst toe te treden, afnemen;
- Een werkgroep van artsen-specialisten buigt zich momenteel over de problematiek;
- Het amendement kan artsen ertoe aanzetten om vaker buiten het kader van een ziekenhuis te gaan werken;
- Dat de ziekenhuizen ten belope van 33% ondergefinancierd worden, moet genuanceerd worden: dit percentage is nominaal (en bevat dus de inflatie) en omvat ook de bijdrage van de aanvullende verzekeringen (dat in de overtuiging van de minister zoveel mogelijk in het solidair verzekeringssysteem moet worden opgenomen). Ook de noodzakelijke evolutie naar meer ambulante verzorging zal een rol spelen bij de toekomstige berekening van de financiering waarop ziekenhuizen aanspraak maken.

Art. 29

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt waarom de bepaling voorziet in uitzonderingen op de algemene regel dat aan het totale bedrag van de inhoudingen van ziekenhuizen op de honoraria van artsen geen wijzigingen mogen worden aangebracht (een «moratorium»). Omdat de uitzondering niet in het voorontwerp voorkwam, vraagt de spreker naar de *ratio legis* van de afwijking. Zouden de nadere regels van de beperkingen van de

matière de retenues conjointement avec une réglementation des suppléments, ce qui permettrait sans doute de trouver un compromis acceptable pour les médecins?

À quoi bon subordonner une dérogation au moratoire sur les retenues au consentement de tous les membres du conseil médical? Toutes les décisions importantes prises dans un hôpital ne font-elles pas l'objet d'un consensus?

M. Benoît Drèze (cdH) demande si un accord sur la fixation de retenues en fonction des frais réels est contraire à la disposition à l'examen. Une telle décision implique-t-elle une modification à la convention conclue au sein du conseil médical et donc une infraction à l'article?

Le ministre répond que, dans le cas cité par M. Drèze, aucune modification n'est apportée à la convention conclue au sein du conseil médical et que l'article n'est donc pas d'application.

Les pouvoirs publics ont subordonné le refinancement des hôpitaux à deux conditions: les revenus des hôpitaux provenant des honoraires des médecins ne peuvent pas augmenter et les suppléments ne peuvent pas être adaptés arbitrairement en fonction du déficit de financement des établissements. L'article à l'examen vise à inscrire ces restrictions dans la loi.

Art. 29bis (nouveau)

L'amendement n° 65 (DOC 51 1425/003) de M. Drèze tend à insérer un nouvel article.

M. Benoît Drèze (cdH) renvoie à la résolution relative au soutien, par des équipes de liaison, de la prise en charge des enfants cancéreux séjournant à domicile, adoptée par l'assemblée plénière de la Chambre le 10 mars 2005 (DOC 51 1386/004). L'amendement à l'examen, qui tend à exécuter partiellement cette résolution, n'a pas d'incidences budgétaires directes et sa portée est dès lors essentiellement symbolique. Il tend à permettre aux enfants atteints d'une maladie grave et chronique déterminée par le Roi d'accéder à un réseau d'équipements de soins.

Le ministre entend instaurer des mesures concrètes visant à améliorer la qualité de vie des enfants hospitalisés et a déjà pris une série de mesures en la matière: dans les hôpitaux universitaires de Louvain-La-Neuve et de Liège, un réseau d'équipements de soins a été aménagé dans les sections qui prennent en charge le

inhoudingen niet best bepaald worden in samenhang met een regeling voor de supplementen, zodat voor de artsen wellicht een aanvaardbaar compromis kan worden gevonden?

Wat is de meerwaarde van de onderwerping van een afwijking op het moratorium op de inhouding aan de instemming van alle leden van de medische raad? Wordt niet elke belangrijke beslissing die in een ziekenhuis wordt genomen het gevolg van consensus?

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt of een akkoord over de vaststelling van inhoudingen op grond van reële kosten in strijd is met de voorliggende bepaling. Impliceert een dergelijke beslissing dat een wijziging aan de overeenkomst in de medische raad doorgevoerd wordt en dat het artikel dus overtreden wordt?

De minister antwoordt dat in de door de heer Drèze aangehaalde casus geen wijziging van de in de schoot van de medische raad afgesloten overeenkomst tot stand komt en dat het artikel derhalve niet van toepassing is.

De overheid heeft de herfinanciering van de ziekenhuizen onderworpen aan twee voorwaarden: de inkomsten van de ziekenhuizen uit artsenhonoraria mogen niet stijgen en de supplementen mogen niet willekeurig aangepast worden in functie van het financieringstekort van de instellingen. Het voorliggende artikel beoogt de opname van die beperkingen in de wet.

Art. 29bis (nieuw)

Amendement nr. 65 (DOC 51 1425/003) van de heer Drèze strekt tot de invoeging van een artikel.

De heer Benoît Drèze (cdH) verwijst naar de resolutie betreffende de ondersteuning van de zorg bij kinderen met kanker die thuis verblijven door liaisonequipes, aangenomen door de plenaire Kamer op 10 maart 2005 (DOC 51 1386/004). Het voorliggende amendement, dat een gedeeltelijke uitvoering beoogt te verlenen aan die resolutie, heeft geen rechtstreekse budgettaire implicaties en is dus vooral symbolisch: het strekt ertoe dat kinderen die lijden onder een door de Koning bepaalde ernstige en chronische ziekte gebruik moeten kunnen maken van een netwerk van zorgvoorzieningen.

De minister wil werk maken van concrete maatregelen om de levenskwaliteit van kinderen in ziekenhuizen te verbeteren en heeft op dit vlak al enkele zaken gerealiseerd: in de universitaire ziekenhuizen van Louvain-La-Neuve en Luik werd reeds een netwerk van zorgvoorzieningen ingericht bij de afdelingen die instaan voor

traitement du cancer chez les enfants. Il considère néanmoins que l'amendement soumis à la commission n'est pas la méthode la plus appropriée pour traiter cette problématique.

Art. 30

L'amendement n° 34 (DOC 51 1627/002) de M. Goutry tend à apporter une correction technique: il faut mettre les textes français et néerlandais en concordance en remplaçant le mot «juni» par le mot «januari» dans le texte néerlandais.

La commission souscrit à cet amendement à l'unanimité.

Art. 31

M. Benoît Drèze (cdH) estime qu'eu égard à l'évolution des besoins médicaux, il n'est pas souhaitable de ramener le nombre de scanners PET à 13 en Belgique, ce qui est pourtant l'objectif du gouvernement. La comparaison avec la France montre qu'un nombre plus élevé de scanners PET est indispensable. Selon ses informations, le nombre d'appareils y est actuellement de 75. Aux États-Unis (exemple toutefois à ne pas suivre) le nombre serait de 1 100.

M. Denis Ducarme (MR) reconnaît l'importance de la limitation du nombre de scanners PET, mais s'interroge quant aux critères retenus par le projet de loi et au contrôle effectif de la maîtrise des autres dépenses connexes:

- Il faut mettre l'accent sur les économies à plus long terme, car cela entraîne une maîtrise plus durable des coûts;

- Les autorités doivent tenir compte des hôpitaux qui utilisent actuellement des scanners PET: ces hôpitaux ne peuvent être sanctionnés pour leur politique dynamique et progressiste;

- Le cumul du remboursement des frais d'utilisation d'un scanner PET et du remboursement des frais occasionnés par d'autres appareils doit être examiné;

- Le nombre d'heures d'utilisation d'un scanner PET doit être pris en compte: un appareil qui fonctionne seize heures par jour coûte moins cher à la société par prestation qu'un appareil qui n'est utilisé que huit heures par jour;

- L'intervenant estime qu'il est injuste que les hôpitaux non universitaires de la Région de Bruxelles-Capitale soient exclus a priori; étant donné que Bruxelles compte un million d'habitants et accueille des patients des deux autres régions, il n'est pas souhaitable que

de la Behandlung van kanker bij kinderen. Hij is wel van oordeel dat het aan de commissie voorgelegde amendement niet de meest geschikte methode is om de problematiek aan te pakken.

Art. 30

Amendement nr. 34 (DOC 51 1627/002) van de heer Goutry beoogt een technische correctie: de Nederlandse en Franse dienen in overeenstemming te worden gebracht door de vervanging van «juni» door «januari» in de Nederlandse tekst.

De commissie stemt eenparig in met het amendement.

Art. 31

De heer Benoît Drèze (cdH) is van oordeel dat de evolutie van de medische behoeften het onwenselijk maakt om het aantal PET-scanners in België te verminderen tot 13, wat nochtans de doelstelling van de regering is. De vergelijking met Frankrijk wijst uit dat een hoger aantal noodzakelijk is. Volgens zijn informatie zijn er momenteel 75 apparaten in Frankrijk. In de Verenigde Staten zouden er 1 100 apparaten zijn (dat voorbeeld moet niet worden gevolgd).

De heer Denis Ducarme (MR) erkent het belang van de beperking van het aantal PET-scanners, maar plaatst vraagtekens bij de criteria in het wetsontwerp en bij de feitelijke controle op de beheersing van andere verwante uitgaven:

- De nadruk moet worden gelegd op besparingen op de langere termijn omdat dit tot een duurzamere kostenbeheersing leidt;

- De overheid dient rekening te houden met de ziekenhuizen waar momenteel PET-scanners gebruikt worden: deze instellingen mogen niet worden gestraft voor hun dynamisch en vooruitstrevend beleid;

- De cumulatie van de terugbetaling van de kosten voor het gebruik van een PET-scanner en de terugbetaling van kosten voor andere apparaten moet onderzocht worden;

- Het aantal uren dat een PET-scanner gebruikt wordt, dient te worden in rekening gebracht: een apparaat dat zestien uur per etmaal functioneert, kost de gemeenschap per prestatie minder dan een toestel dat slechts acht uur per dag gebruikt wordt;

- De spreker vindt het onterecht dat niet-universitaire ziekenhuizen in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest a priori worden uitgesloten: aangezien Brussel 1 miljoen inwoners telt en patiënten uit de beide andere gewesten ontvangt, is het onwenselijk dat alle gewone ziekenhui-

tous les hôpitaux de la ville ne bénéficient pas par définition d'un scanner PET;

L'intervenant souhaiterait enfin savoir quand le Centre d'expertise effectuera sa prochaine révision de la programmation. Le ministre sait-il déjà quels critères seront utilisés?

M. Benoît Drèze (cdH) constate que le projet instaure un nouveau et important cadre juridique pour les soins de santé et qu'il prévoit également des sanctions pour les établissements qui ne respectent pas les normes. Le ministre imposera-t-il des sanctions avant même que les résultats de l'étude sur les besoins du Centre d'expertise soient connus? L'intervenant donne la préférence à un moratoire sur les sanctions jusqu'à la publication de ces résultats, ce qui ne fait d'ailleurs que perpétuer la situation actuelle. Il estime qu'il n'est pas souhaitable de ramener d'un trait de plume le nombre de scanners PET de 22 à 13.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) estime que les établissements qui ont respecté la loi dans leur programmation ne doivent pas être sanctionnés.

M. Luc Goutry (CD&V) précise que le ministre pourra prendre des sanctions sur la base de l'article 11 du projet: en effet, si on ne peut sanctionner des établissements qui, à l'avenir, continuent d'enfreindre les normes, la maîtrise des coûts s'en trouvera compromise. Ces sanctions pourront d'ailleurs être imposées lors de chaque violation des normes de programmation, pas uniquement lorsqu'il s'agit de normes applicables aux scanners PET.

Le ministre répond que le Centre fédéral d'expertise réalise actuellement une étude sur la base de laquelle on devra préciser les besoins en scanners PET. Les normes qui figurent dans le texte ne font que reproduire les normes existantes et ne résultent en effet pas encore d'une étude de besoins; le ministre alignera sa politique en matière d'agrément de scanners PET sur cette étude une fois qu'elle sera terminée. Il se refuse à garantir que des établissements qui disposent actuellement d'un appareil pourront encore en disposer à l'avenir: les établissements qui ont enfreint les règles ne pourront pas nécessairement prétendre à une régularisation de leur situation de fait.

Le ministre pourra également prendre des sanctions en cas de violation des normes applicables à d'autres appareils et il renvoie au mécanisme de correction décrit à l'article 11 du projet.

zen van de hoofdstad per definitie geen aanspraak maken op een PET-scanner;

De spreker wenst ten slotte te vernemen wanneer de volgende herziening van de programmatie door het Kenniscentrum kan verwacht worden. Heeft de minister al kennis van de criteria die zullen worden gehanteerd?

De heer Benoît Drèze (cdH) stelt dat het ontwerp een belangrijk en nieuw juridisch kader voor de gezondheidszorg invoert en ook in sancties voorziet voor instellingen die de normen niet naleven. Zal de minister reeds sancties opleggen vooraleer de resultaten van het behoeftenonderzoek van het Kenniscentrum bekend zijn? De spreker geeft de voorkeur aan een moratorium op sancties tot de bekendmaking van die resultaten, wat overigens slechts een voortzetting van de huidige situatie is. Hij vindt het onwenselijk dat het aantal PET-scanners in één pennentrek van 22 op 13 wordt teruggebracht.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) is van oordeel dat de instellingen die in hun programmatie de wet hebben nageleefd, niet mogen gestraft worden.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt dat de minister sancties zal kunnen nemen op grond van artikel 11 van het ontwerp: als instellingen die in de toekomst doorgaan met de overtreding van normen, niet kunnen aangepakt worden, komt de kostenbeheersing immers in het gedrang. Die sancties kunnen overigens opgelegd worden bij elke overtreding van programmatienormen, niet enkel wanneer dat voor PET-scanners geldt.

De minister antwoordt dat het Federaal Kenniscentrum momenteel een studie uitvoert, op grond waarvan de behoefte aan PET-scanners moeten duidelijk worden. De normen in de tekst zijn niets anders dan een overname van de bestaande normen en zijn inderdaad nog niet het resultaat van een behoeftenonderzoek; als dat onderzoek afgerond is, zal hij zijn beleid inzake de erkenning van PET-scanners daarop afstemmen. Hij wil niet waarborgen dat instellingen die vandaag over een toestel beschikken, dat in de toekomst ook zullen kunnen: wie de regels overtreden heeft, maakt niet noodzakelijkerwijs aanspraak op een regularisatie van zijn feitelijke toestand.

Hij kan ook sancties treffen bij de overtreding van normen die voor andere toestellen gelden en verwijst verder naar het mechanisme voor bijsturing, beschreven in artikel 11 van het ontwerp.

Art. 32 et 33

Ces articles ne donnent lieu à aucune discussion.

Art. 34

M. Denis Ducarme (MR) demande si le § 3 n'entraînera pas une réduction du nombre d'hospitalisations de jour du fait que pas plus d'un tiers des 100.000 admissions qui sont comptabilisées ne peut être avec nuitée.

M. Luc Goutry (CD&V) pense qu'il y a lieu d'entendre par «admission sans nuitée» un traitement ambulatoire et que la disposition ne porte donc pas sur l'hospitalisation de jour dans un établissement.

Le ministre confirme le point de vue de M. Goutry. Il ne souhaite pas s'exprimer quant au fond sur la pertinence du critère cité avant que le Centre d'expertise ait publié ses résultats.

Art. 35 à 43

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 44

MM. Goutry et Verhaegen présentent un amendement (n° 62, DOC 51 1627/00?), qui propose une modification de l'article 44, §1^{er}, alinéa 2, du projet de loi. L'amendement tend à apporter quelques corrections au texte néerlandais de l'article 44, §1^{er}, alinéa 2, du projet de loi, pour le faire concorder parfaitement avec le texte français.

Selon *M. Luc Goutry (CD&V)*, cette modification est nécessaire pour éviter que le Conseil d'État ne donne une nouvelle fois tort au gouvernement.

Le ministre marque son accord sur l'amendement n° 62.

Art. 45

MM. Goutry et Verhaegen présentent un amendement (n° 60, DOC 51 1627/00?), qui propose une modification de l'article 45, §7, alinéa 2, du projet de loi. L'amendement tend à apporter quelques corrections au texte néerlandais de l'article 45, §7, alinéa 2, du projet de loi, pour le faire concorder parfaitement avec le texte français.

Art. 32 en 33

Deze artikelen geven geen aanleiding tot debat.

Art. 34

De heer Denis Ducarme (MR) vraagt of § 3 niet zal leiden tot een vermindering van het aantal dag-hospitalisaties door het feit dat niet meer dan één derde van de 100.000 opnamen die in rekening worden gebracht gepaard mag gaan met een overnachting.

De heer Luc Goutry (CD&V) denkt dat onder «opname zonder overnachting» ambulante verzorging dient te worden verstaan en dat de bepaling dus niet op dag-verpleging in een instelling betrekking heeft.

De minister bevestigt de stelling van de heer Goutry. Hij wenst zich niet ten gronde uit te spreken over de wenselijkheid van het vermelde criterium vooraleer het Kenniscentrum zijn resultaten heeft bekendgemaakt.

Art. 35 tot art. 43

Bij deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Art. 44

Er wordt een amendement nr. 62 (DOC 51 1627/00?) ingediend door *de heren Goutry en Verhaegen* dat een wijziging voorstelt in artikel 44, §1, 2^e lid van het wetsontwerp. Het amendement strekt ertoe om enkele correcties aan te brengen aan de Nederlandse tekst van artikel 44, §1, 2^e lid van het wetsontwerp zodat deze volledig overeenstemt met de Franse tekst.

Deze verbetering is volgens *de heer Luc Goutry (CD&V)* noodzakelijk om te voorkomen dat de regering opnieuw in het ongelijk zou gesteld worden door de Raad van State.

De minister verklaart zich akkoord met amendement nr. 62.

Art. 45

Er wordt een amendement nr. 60 (DOC 51 1627/00?) ingediend door *de heren Goutry en Verhaegen* dat een wijziging voorstelt in artikel 45, §7, 2^e lid van het wetsontwerp. Het amendement strekt ertoe om enkele correcties aan te brengen aan de Nederlandse tekst van artikel 45, §7, 2^e lid van het wetsontwerp zodat deze volledig overeenstemt met de Franse tekst.

Le ministre marque son accord sur l'amendement n° 60.

Art. 46

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 47

M. Yvan Mayeur (PS) souligne une incohérence entre l'article 40 et l'article 47 du projet de loi. Dans l'article 40, point 4°, b), du projet de loi, l'expression néerlandaise «*dedicated toestel*» est traduite en français par «l'appareil dédié». Dans l'article 47 du projet de loi, l'expression «*dedicated toestellen*» est traduite par «appareils à usage spécifique». Laquelle des deux traductions françaises le ministre préfère-t-il?

Le ministre répond que «*dedicated toestel*» doit être traduite en français par «appareil à l'usage spécifique».

Art. 48, 49 et 50

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 51

MM. Goutry et Verhaegen présentent un amendement (n° 61, DOC 51 1627/00?) qui propose une modification à l'article 51, alinéa 1^{er}, du projet de loi. L'amendement tend à compléter le texte français de l'article 51, alinéa 1^{er}, du projet de loi pour le faire concorder avec le texte néerlandais.

Le ministre souscrit à l'amendement n° 61.

Art. 52 en 53

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 54

M. Mark Verhaegen (CD&V) souhaite le maintien de soins de santé de bonne qualité et accessibles à tous. Dans le passé, on a gaspillé beaucoup d'argent dans le cadre de l'assurance maladie en finançant des interven-

De minister verklaart zich akkoord met amendement nr. 60.

Art. 46

Bij dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Art. 47

De heer Yvan Mayeur (PS) wijst op een inconsistentie tussen artikel 40 en artikel 47 van het wetsontwerp. In artikel 40 van het wetsontwerp wordt onder punt 4° b) «*dedicated toestel*» in het Frans vertaald als «l'appareil dédié». In artikel 47 van het wetsontwerp wordt «*dedicated toestellen*» vertaald als «appareils à usage spécifique». Welke van de twee Franse vertalingen geniet de voorkeur van de minister?

De minister antwoordt dat «*dedicated toestel*» in het Frans moet vertaald worden als «appareil à l'usage spécifique».

Art. 48, 49 en 50

Bij deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Art. 51

Er wordt een amendement nr. 61 (DOC 51 1627/00?) ingediend door *de heren Goutry en Verhaegen* dat een wijziging voorstelt in artikel 51, eerste lid van het wetsontwerp. Het amendement strekt ertoe de Franse tekst van artikel 51, eerste lid van het wetsontwerp aan te vullen zodat deze overeenstemt met de Nederlandse tekst.

De minister verklaart zich akkoord met amendement nr. 61.

Art. 52 en 53

Bij deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Art. 54

De heer Mark Verhaegen (CD&V) uit zijn bekommernis voor het behoud van een goede gezondheidszorg die toegankelijk is voor iedereen. Er is in het verleden veel geld verkwanseld in de ziekte verzekering door over-

tions et des mesures superflues comme les anneaux stomacaux et les chèques-contraception. Et soudainement, on évoque une situation exceptionnelle justifiant le recours à des pouvoirs spéciaux. L'intervenant ne peut marquer son accord. Grâce à ces pouvoirs spéciaux, le ministre peut décider seul d'augmenter les tickets modérateurs et les honoraires des médecins.

Le recours aux pouvoirs spéciaux peut se justifier mais il doit, selon la jurisprudence du Conseil d'État, répondre à une série de conditions et de modalités. M. Verhaegen renvoie à un manuel du prof. Velaers («De Grondwet en de Raad van State, Afdeling Wetgeving: 50 jaar adviezen aan wetgevende vergaderingen in het licht van de rechtspraak van het Arbitragehof», J. Velaers, 1999, Edition Maklu, Anvers).

Dans ses avis les plus récents, le Conseil d'État a résumé ces conditions comme suit:

1° il faut que soient constatées certaines circonstances de fait, généralement considérées comme des circonstances exceptionnelles ou de crise, qui fixent les limites de la période pour laquelle les pouvoirs spéciaux sont accordés

et les pouvoirs spéciaux ne peuvent être accordés que pour une période limitée;

Les pouvoirs spéciaux ne peuvent être accordés que lorsque sont constatées certaines circonstances de fait, généralement considérées comme des «circonstances exceptionnelles» ou des «circonstances de crise». Le Conseil d'État estime qu'en l'occurrence, il faut en outre tenir compte du «principe de proportionnalité»: la nature, l'étendue et la durée des pouvoirs accordés doivent être proportionnés à la crise qu'ils doivent permettre de conjurer. Les pouvoirs spéciaux ne peuvent dès lors être accordés que pour une période limitée. Il appartient aux Chambres législatives d'apprécier cette durée, sans qu'elle soit cependant illimitée.

2° les pouvoirs accordés au Roi doivent être définis avec précision, tant en ce qui concerne leur finalité et leurs objectifs, qu'en ce qui concerne les matières dans lesquelles certaines mesures peuvent être prises ainsi que leur portée;

En vertu de l'article 105 de la Constitution, les pouvoirs attribués au Roi doivent l'être formellement dans une loi particulière. Selon le Conseil d'État, «les pouvoirs spéciaux qui sont conférés au Roi doivent être définis avec une grande précision». En effet, on ne peut

bodige ingrepen en maatregelen zoals maagringen en anti-conceptiecheques. Plots zou er nu sprake zijn van een uitzonderlijke situatie waardoor het gebruik van bijzondere machten zou gerechtvaardigd zijn. Spreker is het hier niet mee eens. Door deze volmachten kan de minister op eigen houtje de remgelden en de artsenhonoraria verhogen.

Het gebruik van volmachten kan verantwoord zijn maar moet volgens de rechtspraak van de Raad van State aan een aantal voorwaarden en modaliteiten beantwoorden. De heer Verhaegen verwijst naar uit een handboek van professor Velaers («De Grondwet en de Raad van State, Afdeling Wetgeving: 50 jaar adviezen aan wetgevende vergaderingen in het licht van de rechtspraak van het Arbitragehof», J. Velaers, 1999, Uitgeverij Maklu, Antwerpen)

In zijn meeste recente adviezen heeft de Raad deze voorwaarden als volgt samengevat:

1° er moeten bepaalde feitelijke omstandigheden voorhanden zijn, die gewoonlijk als uitzonderlijke of crisismomstandigheden worden bestempeld en die de grenzen bepalen van de periode gedurende welke bijzondere machten kunnen worden toegekend

en de bijzondere machten kunnen slechts worden toegekend voor een beperkte periode;

De bijzondere machten kunnen slechts worden toegekend wanneer bepaalde feitelijke omstandigheden voorhanden zijn, die gewoonlijk als «uitzonderlijke omstandigheden» of «crisismomstandigheden» worden bestempeld. Volgens de Raad van State geldt hier daarenboven het «evenredigheidsbeginsel»: de aard, de omvang en de duur van verleende machten moeten in verhouding staan tot de crisissituatie die ze dienen te bezweren en de bijzondere machten mogen dan ook slechts voor een beperkte periode gelden. Het komt toe aan de Wetgevende Kamers om hierover te oordelen, zonder dat zij evenwel onbegrensd is

2° De aan de koning toegekende machten moeten nauwkeurig omschreven zijn zowel wat betreft doeleinden en oogmerken als wat betreft de aangelegenheden waarin maatregelen getroffen kunnen worden en de strekking ervan;

Artikel 105 van de Grondwet vereist dat de machten in een bijzondere wet aan de Koning uitdrukkelijk worden toegekend. Volgens de Raad dienen de «bijzondere machten welke aan de Koning worden toegewezen met grote precisie omschreven te worden». Er mag aan

pas accorder un pouvoir illimité au Roi. Les pouvoirs spéciaux doivent être définis de manière précise afin que le juge puisse exercer le contrôle.

M. Velaers se demande si la compétence résiduaire du Roi n'est pas contraire à la condition, formulée par le Conseil d'État, de définir les pouvoirs spéciaux avec précision.

3° Lors de l'octroi de pouvoirs spéciaux, le législateur est tenu de respecter tant les normes supranationales et internationales que les règles constitutionnelles en matière de compétence.»

Les matières réservées ne peuvent pas être attribuées au Roi sur la base de l'article 105 de la Constitution. Le législateur ne peut confier au Roi que les matières qui relèvent de la compétence résiduaire de celui-ci ou qui peuvent être réglées en vertu de la loi.

Le Conseil d'État considère dès lors qu'en principe, le Roi ne peut pas se voir attribuer, sur la base de l'article 105 de la Constitution (théorie de l'attribution), la compétence de prendre des règlements dans les matières fiscales, qui sont réservées au législateur sur la base de l'article 170 de la Constitution.

La Cour d'arbitrage et le Conseil d'État admettent cependant que dans les circonstances qui peuvent justifier le recours aux pouvoirs spéciaux, la matière réservée au législateur soit confiée au Roi, si certaines conditions sont remplies. Enfin, lorsqu'il fait usage des pouvoirs spéciaux, le Roi doit bien entendu également respecter les règles répartitrices de compétences.

M. Verhaegen constate que les partis qui étaient, par le passé, farouchement opposés au recours aux pouvoirs spéciaux, en font maintenant eux-mêmes usage.

Mme Avontroodt et consorts présentent un amendement (n° 74 - DOC 51 1627/00?) qui apporte un certain nombre de modifications à l'article 54, §2, alinéa 1^{er}, du projet de loi. La première modification proposée tend à remplacer les mots «honoraires des» par les mots «montants qui servent de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance pour les». La deuxième modification vise à permettre la transmission d'informations des offices de tarification, afin de pouvoir vérifier la bonne exécution des mesures mises en oeuvre.

Par suite de l'amendement nr. 74, l'amendement n° 57 (DOC 51 1627/00?) présenté par Mme Avontroodt et consorts, qui a la même portée que la première modification proposée par l'amendement n° 74, est retiré.

de Koning immers geen onbegrensde bevoegdheid verleend worden. De precieze omschrijving van de bijzondere machten is nodig opdat de rechter de controle zou kunnen uitoefenen.

De heer Velaers vraagt zich af of de residuaire bevoegdheid van de Koning niet strijdig is met de eis van de Raad van State om de bijzondere machten nauwkeurig te definiëren.

3° De wetgever dient bij de toekenning van de bijzondere machten zowel de supra- als internationale normen als de grondwettelijke bevoegdheidsregels te eerbiedigen

Voorbehouden aangelegenheden kunnen op grond van artikel 105 van de Grondwet niet aan de Koning worden toegekend. De wetgever kan slechts aangelegenheden die tot zijn residuaire bevoegdheid behoren, of die krachtens de wet kunnen worden geregeld aan de Koning toevertrouwen.

De Raad van State is dan ook van oordeel dat in beginsel, op grond van artikel 105 van de Grondwet - de attributietheorie - aan de Koning niet de bevoegdheid kan worden toegekend om verordeningen te nemen in de fiscale aangelegenheden die aan de wetgever zijn voorbehouden op grond van artikel 170 van de Grondwet.

Het Arbitragehof en de Raad van State aanvaarden echter wel dat in de omstandigheden die het beroep op bijzondere machten kunnen rechtvaardigen» de aan de wetgever voorbehouden aangelegenheid aan de Koning wordt opgedragen, als aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Tenslotte dient de Koning bij de uitoefening van de bijzondere machten uiteraard ook de bevoegdheidsverdelende regels te eerbiedigen.

De heer Verhaegen stelt vast dat de partijen die in het verleden hevig gekant waren tegen het gebruik van bijzondere machtenwetten, er nu zelf gebruik van maken.

Er wordt een amendement nr. 74 (DOC 51 1627/00?) ingediend door mevrouw Avontroodt c.s. dat een aantal wijzigingen aanbrengt aan artikel 54, §2, eerste lid van het wetsontwerp. De eerste voorgestelde wijziging betreft de wijziging van het woord «honoraria» in «bedragen die als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstussenkomst voor». 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.

Tengevolge van amendement nr. 74 wordt amendement nr. 57 (DOC 51 1627/00?) dat ingediend werd door mevrouw Avontroodt c.s. en dat dezelfde draagwijdte heeft als de eerste voorgestelde wijziging van amendement nr. 74, ingetrokken.

M. Luc Goutry (CD&V) soutient l'amendement n° 74. Le ministre ne peut modifier les honoraires, mais bien la base qui sert au remboursement de l'assurance maladie. C'est pourquoi M. Goutry propose de prévoir dans le projet de loi que le ministre fixe la base de remboursement des implants, ce qui serait plus logique selon l'intervenant. Si sa proposition est acceptée, il sera néanmoins nécessaire d'adapter une série d'amendements.

M. Benoît Drèze (cdH) commente son amendement n° 55 (DOC 51 1627/003) qui tend à supprimer l'article 54 du projet de loi. M. Drèze estime que l'article 54 du projet de loi, qui confère au ministre des pouvoirs spéciaux pour prendre des mesures par dérogation aux procédures visées dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est inacceptable pour diverses raisons.

Les mesures proposées vont à l'encontre des principes essentiels du système de soins belge, à savoir la concertation entre les prestataires, les organismes assureurs et l'autorité, les mécanismes budgétaires, etc. Elles créeront un climat négatif à la commission médico-mutualiste. Le parlement ne peut pas non plus être tenu à l'écart de cette concertation, même temporairement. Le dérapage budgétaire constaté est le résultat d'une politique manquant de mesures structurelles suffisantes ces cinq dernières années. Il est nécessaire de prendre des mesures supplémentaires pour contrôler le budget, mais elles peuvent être réalisées rapidement en respectant les procédures et les délais visés par la réglementation actuelle. Il n'est donc pas nécessaire de recourir aux pouvoirs spéciaux. L'intervenant constate que plusieurs membres des partis de la majorité ont déjà exprimé leur mécontentement quant au recours à des lois de pouvoirs spéciaux par le gouvernement. M. Drèze déplore enfin la mauvaise qualité du texte du projet de loi qui a déjà donné lieu à de nombreux amendements tendant à y apporter des modifications.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) réplique qu'il ne s'agit pas, en l'occurrence, de véritables pouvoirs spéciaux, tels que nous les avons parfois connus dans le passé. Le ministre demande seulement au parlement de lui donner le pouvoir de prendre certaines mesures jusqu'à décembre 2005 afin de prévenir des dérapages dans le secteur des soins de santé. La députée note une contradiction dans le chef des partis de l'opposition. L'opposition se plaint sans cesse que le gouvernement ne prenne pas de mesures pour maîtriser le coût des

De heer Luc Goutry (CD&V) steunt het amendement nr. 74. De minister kan de honoraria niet wijzigen, maar wel de basis die dient voor terugbetaling door de ziekteverzekering. De heer Goutry stelt daarom voor om in het wetsontwerp op te nemen dat de minister de basis bepaalt voor de terugbetaling van inplanteerbare hulpmiddelen. Dit zou volgens spreker logischer zijn. Indien dit wordt aanvaard, is het evenwel noodzakelijk dat een aantal amendementen nog moeten worden aangepast.

De heer Benoît Drèze (cdH) geeft toelichting bij het door hem ingediende amendement nr. 55 (DOC 51 1627/003) dat er toe strekt om artikel 54 van het wetsontwerp te schrappen. Het artikel 54 van het wetsontwerp dat de minister bijzondere machten toekent om maatregelen te nemen in afwijking van de procedures bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, is voor de heer Drèze om verschillende redenen onaanvaardbaar.

De voorgestelde maatregelen gaan in tegen de wezenlijke beginselen van het Belgisch zorgstelsel, met name het overleg tussen zorgverleners, verzekeringsinstellingen en de overheid, begrotingsmechanismen. Zij zullen een slecht klimaat scheppen bij de Medicomut. Ook het parlement mag zelf niet tijdelijk buiten dit overleg gehouden worden. De vastgestelde budgettaire ontsporing is het gevolg van een gebrek aan afdoende structurele maatregelen tijdens de afgelopen 5 jaar. Bijkomende maatregelen om controle uit te oefenen op de begroting zijn noodzakelijk maar kunnen snel worden uitgevoerd met respect voor de procedures en termijnen, opgenomen in de vigerende reglementering. Het is dus niet noodzakelijk om gebruik te maken van deze bijzondere machten. Het lid stelt vast dat een aantal leden van de meerderheidspartijen reeds hun ongenoegen geuit hebben over het gebruik van bijzondere machtenwetten door de regering. De heer Drèze beklagt zich tenslotte over de slechte kwaliteit van de tekst van het wetsontwerp die reeds aanleiding gegeven heeft tot heel wat amendementen om aanpassingen door te voeren.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) repliceert dat het hier niet gaat om echte bijzondere machten, zoals in het verleden soms wel het geval was. De minister vraagt enkel de bevoegdheid aan het parlement om tot december 2006 een aantal maatregelen te kunnen nemen om ontsporingen in de gezondheidszorg te voorkomen. Het lid stelt een contradictie vast in hoofde van de oppositiepartijen. De oppositie klaagt altijd dat de regering geen maatregelen neemt om de kosten van de gezondheidszorg onder controle te houden. Nu de regering de no-

soins de santé. À présent que le gouvernement souhaite prendre les mesures nécessaires, l'opposition n'est de nouveau pas d'accord.

M. Luc Goutry (CD&V) répond que Mme De Meyer brosse un tableau trop idyllique de la réalité. Depuis plusieurs années, le budget des soins de santé est devenu incontrôlable. Jusqu'à 1999, les ministres compétents successifs se sont efforcés de maintenir la norme de croissance du budget des soins de santé sous la barre de 1% par an. Lors de l'entrée en fonctions de la coalition arc-en-ciel en 1999, le ministre de l'époque, Frank Van den Broucke, a porté la norme de croissance à 2% maximum par an. Le ministre Demotte a, à son tour, porté cette norme de croissance à 4,5% par an, ce qui équivaut à une croissance réelle de 4% par an après inflation. Le CD&V a consenti au relèvement de la norme de croissance à 4,5% par an, mais en demandant en contrepartie au ministre de responsabiliser le secteur des soins de santé. Malgré d'interminables discussions, rien de concret n'en est sorti. L'intervenant le regrette. Dans l'intervalle, faute de mesures, les dépenses en matière de soins de santé ont déjà augmenté de 10%, ce qui correspond à un dépassement de la norme de croissance de 5,7%. À présent, le ministre doit recourir aux pouvoirs spéciaux pour prendre des mesures.

L'intervenant est vivement opposé à la pratique des pouvoirs spéciaux telle qu'elle est demandée aujourd'hui car elle équivaut, en quelque sorte, à donner un chèque en blanc au ministre. Il est inadmissible que le ministre ne puisse présenter de chiffres pour l'année 2004 ni pour 2005. Ces données sont pourtant nécessaires pour justifier le recours aux pouvoirs spéciaux. Selon la jurisprudence du Conseil d'État, le recours aux lois de pouvoirs spéciaux doit être dûment et clairement motivé.

En 1996, le gouvernement de l'époque a également recouru à des lois de pouvoirs spéciaux (entre autres pour relever l'âge de la retraite et augmenter les allocations familiales) mais ce recours avait été motivé de manière très circonstanciée. Une audition a même été organisée avec des experts des commissions parlementaires compétentes. Selon M. Goutry, les lois de pouvoirs spéciaux de 1996 ont permis à la Belgique de maintenir le niveau élevé de ses soins de santé. Contrairement aux lois de pouvoirs spéciaux proposées, celles de 1996 ont toujours respecté les procédures légales de concertation.

L'article 54, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, du projet de loi permet au Roi de prendre des mesures visant à combattre toute forme d'usage inadéquat et abus et à garantir un contrôle efficace des dépenses, dans et en dehors des éta-

dige maatregelen wil nemen, is de oppositie weer niet akkoord.

De heer Luc Goutry (CD&V) antwoordt dat mevrouw De Meyer de realiteit te rooskleurig voorstelt. Sinds een aantal jaren is het budget van de gezondheidszorg onbeheersbaar geworden. Tot 1999 hebben de opeenvolgende bevoegde ministers getracht om de groeinorm voor de gezondheidszorg onder de 1% per jaar te houden. Bij het aantreden van de paars-groene regering in 1999 heeft de toenmalige minister Frank Van den Broucke de groeinorm verhoogd tot 2% per jaar. Minister Demotte heeft deze groeinorm op zijn beurt verhoogd tot 4,5% per jaar. Dit betekent een reële groei van 4% per jaar na inflatie. CD&V was akkoord met de verhoging van de groeinorm tot 4,5% per jaar maar vroeg ook aan de minister de sector van de gezondheidszorg te responsabiliseren. Er is veel over gepalaverd maar uiteindelijk heeft dit in de praktijk niets opgeleverd. Spreker betreurt dit. Door het gebrek aan maatregelen zijn de uitgaven in de gezondheidszorg ondertussen al 10% gestegen wat een overschrijding van de groeinorm inhoudt met 5,7%. Nu moet de minister zijn toevlucht zoeken tot bijzondere machten om maatregelen door te voeren.

Spreker is sterk gekant tegen de praktijk van bijzondere machten zoals zij hier gehanteerd wordt omdat er als het ware een blanco cheque gegeven wordt aan de minister. Het is onaanvaardbaar dat de minister geen cijfers kan geven voor het jaar 2004 en ook niet voor 2005. Deze cijfers zijn nochtans noodzakelijk om het gebruik van bijzondere machten te kunnen verantwoorden. Volgens rechtspraak van de Raad van State moet het gebruik van bijzondere machtenwetten zeer grondig en duidelijk gemotiveerd worden.

In 1996 heeft de toenmalige regering ook gebruik gemaakt van bijzondere machtenwetten (o.a. voor het optrekken van de pensioenleeftijd en voor de kinderbijslag) maar toen werd het gebruik ervan wel zeer grondig gemotiveerd. Er werd toen zelfs een hoorzitting gehouden met experten in de bevoegde parlementaire commissie. De bijzondere machtenwetten van 1996 hebben er volgens de heer Goutry toe geleid dat België zijn hoog niveau van gezondheidszorg heeft kunnen behouden. In tegenstelling tot de voorgestelde bijzondere machten hebben de bijzondere machtenwetten van 1996 de voorgeschreven overlegprocedures altijd gerespecteerd.

Artikel 54, § 2, eerste lid, 1^o van het wetsontwerp geeft de mogelijkheid aan de Koning om maatregelen te nemen om alle vormen van oneigenlijk gebruik en misbruik te bestrijden, en een efficiënte controle van de uit-

blissements de soins. M. Goutry se demande si des pouvoirs spéciaux sont requis à cet effet. L'article 54, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, du projet de loi autorise également le Roi à prendre des mesures visant à adapter l'intervention de l'assurance et les conditions d'octroi ainsi que les honoraires des prestations de santé. Selon M. Goutry, ces mécanismes de correction auraient dû être en vigueur de puis longtemps. L'intervenant estime qu'il n'est pas indiqué d'instaurer ces mécanismes par une loi de pouvoirs spéciaux.

M. Goutry examine quelques-uns des 14 points pour lesquels le Roi peut, en vertu de l'article 54, § 1^{er}, alinéa 2, imposer des mesures d'économie:

«3° de modifier la nomenclature des prestations de santé par dérogation aux conditions fixées à l'article 35, § 2, de la loi précitée du 14 juillet 1994;»

Selon l'intervenant, cela revient à une réévaluation de la nomenclature.

«4° d'adapter les dispositions en matière de maximum à facturer fixé sur la base des revenus du ménage des bénéficiaires et exécutées soit par les organismes assureurs, soit par l'Administration de la Fiscalité des entreprises et des revenus;»

M. Goutry s'étonne que l'on puisse malgré tout adapter le maximum à facturer. Le Sp.a-spirit a pourtant toujours prétendu qu'on ne peut pas toucher au maximum à facturer. Comment cela s'explique-t-il?

«6° de préciser et d'adapter les missions et la composition des organes consultatifs de la rééducation fonctionnelle et des commissions de profils;»

L'intervenant se demande pourquoi on réalise des économies pour la troisième année consécutive déjà dans le domaine de la rééducation. La rééducation bénéficie pourtant d'une enveloppe fermée de 100 millions d'euros, ce qui empêche tout dépassement du budget.

«7° de modifier les interventions personnelles pour les visites et consultations des médecins généralistes et des médecins spécialistes par dérogation à la procédure fixée à l'article 36 de la loi précitée du 14 juillet 1994;»

M. Goutry estime que cette mesure peut entraîner une augmentation des tickets modérateurs. Le ministre pourra également proposer lui-même un échelonnement.

gaven te waarborgen, in en buiten de verzorgingsinstellingen. De heer Goutry vraagt zich af of daar bijzondere machten voor nodig zijn. Artikel 54, § 2, eerste lid, 2° van het wetsontwerp laat de Koning eveneens toe om maatregelen te nemen om de tussenkomst van de verzekering en de toekenningsvoorwaarden en de honoraria van geneeskundige verstrekkingen aan te passen. Volgens de heer Goutry moesten deze correctiemechanismen allang in werking getreden zijn. Het is volgens spreker niet gepast om deze mechanismen in te voeren bij bijzondere machtenwet.

De heer Goutry staat stil bij enkele van de 14 punten waarvoor de Koning volgens artikel 54, §1, tweede lid besparingsmaatregelen kan opleggen:

«3° de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen in afwijking van de in artikel 35, § 2 van voornoemde wet van 14 juli 1994 gestelde voorwaarden;»

Volgens de heer Goutry komt dit neer op een herrijking van de nomenclatuur.

«4° de bepalingen inzake de maximumfactuur vastgesteld op grond van het gezinsinkomen van de rechthebbers en uitgevoerd hetzij door de verzekeringsinstellingen hetzij door de Administratie van Ondernemings- en inkomensfiscaliteit aan te passen;»

De heer Goutry verwondert zich erover dat de maximumfactuur blijikbaar toch kan aangepast worden. Sp.a-spirit heeft nochtans altijd beweerd dat niet geraakt mag worden aan de maximumfactuur. Hoe valt dit te verklaren?

«6° de opdrachten en de samenstelling van de adviesorganen inzake revalidatie en van de profielcommissies te verduidelijken en aan te passen;»

Spreker vraagt zich af waarom er nu al het derde jaar op rij bespaard wordt in de revalidatie. Voor revalidatie is nochtans een gesloten enveloppe van 100 miljoen euro voorzien waardoor het budget niet kan overschreden worden.

«7° de persoonlijke aandelen te wijzigen voor de bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van geneesheren specialisten in afwijking van de procedure vastgesteld in artikel 36 van voornoemde wet van 14 juli 1994;»

De heer Goutry is van mening dat dit aanleiding kan geven tot een verhoging van de remgelden. De minister zal ook eigenhandig een echelonnering kunnen invoeren.

«8° de simplifier les procédures de modification des listes visées à l'article 35*bis* et à l'article 35*ter* de la loi précitée du 14 juillet 1994;»

Selon M. Goutry, cette disposition permettra au ministre d'adapter à sa guise les listes des nomenclatures figurant aux articles 35*bis* et 35*ter* de la loi du 14 juillet 1994.

«9° de modifier les conditions et les règles suivant lesquelles un avantage est accordé à certains médecins s'ils répondent aux exigences de qualité et de quantité en matière de pratique médicale, par dérogation à la procédure fixée à l'article 36 bis de la loi précitée du 14 juillet 1994;

M. Goutry estime que cette disposition permet au ministre d'adapter l'accréditation des médecins, ce qui est contraire à la déclaration du ministre selon laquelle on ne peut contrecarrer la concertation Médicomut.

«10° d'adapter les règles relatives aux données et aux documents qui doivent être transmis à l'Institut par les dispensateurs et les organismes assureurs;»

En vertu de cette disposition, toutes les données transmises à l'INAMI peuvent être adaptées. M. Goutry se demande si les données tarifaires des pharmaciens sont également concernées en l'espace.

«12° d'adapter les dispositions relatives à la réduction de l'intervention de l'assurance due par les pharmaciens, visée à l'article 165, dernier alinéa, et aux cotisations à charge des firmes pharmaceutiques, visées à l'article 191 de la loi précitée du 14 juillet 1994;»

De l'avis de M. Goutry, cette disposition entraînera une augmentation des cotisations réclamées à l'industrie pharmaceutique. L'article 191 de la loi du 14 juillet 1994 concerne les médicaments qui ont plus de 15 ans.

«14° modifier le délai de prescription visé à l'article 174 de la loi précitée.»

M. Goutry renvoie au Groupement des Unions professionnelles belges de médecins spécialistes, qui avait vivement critiqué les projets du gouvernement de modifier les délais de prescription parce que cela est source d'insécurité juridique.

M. Goutry conclut que ces 14 points sont formulés de manière trop vague et renvoie, à cet égard, à l'avis du Conseil d'État. Il regrette que le gouvernement n'ait tenu aucun compte de cet avis.

«8° de procédures voor het wijzigen van de lijsten bedoeld in artikel 35*bis* en artikel 35*ter* van voornoemd wet van 14 juli 1994 te vereenvoudigen;»

Volgens de heer Goutry zal deze bepaling de minister toelaten om de nomenclatuurlijsten opgenomen in de artikelen 35*bis* en 35*ter* van de wet van 14 juli 1994 zomaar aan te passen.

«9° de voorwaarden en de regels waarbij aan sommige geneesheren een voordeel wordt toegekend indien zij beantwoorden aan de kwalitatieve of kwantitatieve vereisten van medische praktijkvoering te wijzigen in afwijking van de procedure vastgesteld in artikel 36*bis* van voornoemde wet van 14 juli 1994;»

Volgens de heer Goutry laat deze bepaling de minister toe om de accreditering van geneesheren aan te passen. Dit is in strijd met een uitspraak van de minister dat het overleg van Medicomut niet mag doorkruist worden.

«10° de regels met betrekking tot de gegevens en bescheiden die door de verstrekkers en door de verzekeringsinstellingen aan het Instituut moeten worden overgemaakt aan te passen;»

Door deze bepaling kunnen alle gegevens die aan het RIZIV worden overgemaakt, aangepast worden. De heer Goutry vraagt zich af of het hier ook gaat over de tarificatiegegevens van de apothekers.

«12° de bepalingen met betrekking tot de in artikel 165, laatste lid bedoelde vermindering van de verzekeringstegemoetkoming verschuldigd door de apothekers en de in artikel 191 van voornoemde wet van 14 juli 1994 bedoelde heffingen ten laste van farmaceutische firma's aanpassen;»

Door deze bepaling zal de farma-industrie volgens de heer Goutry hogere heffingen opgelegd krijgen. Artikel 191 van de wet van 14 juli 1994 handelt over de geneesmiddelen die meer dan 15 jaar oud zijn.

«14° de verjaringstermijnen bedoeld in artikel 174 van voornoemde wet te wijzigen.»

De heer Goutry verwijst naar het Verbond van Belgische specialisten dat zware kritiek uitte over de plannen van de regering om de verjaringstermijnen te wijzigen omdat dit rechtsonzekerheid met zich meebrengt.

De heer Goutry besluit dat deze 14 punten te vaag zijn opgesteld en verwijst hiervoor naar het advies van de Raad van State. Hij betreurt dat de regering geen rekening heeft gehouden met het advies van de Raad van State.

À propos de l'article 54, § 3, du projet de loi, M. Goutry fait observer que celui-ci autorise le ministre à déroger à tous les délais dans lesquels doivent obligatoirement être recueillis ou formulés les avis. Selon l'intervenant, il ne sera en outre pas possible de faire entrer la loi de pouvoirs spéciaux en vigueur le 1^{er} avril 2005, comme prévu au § 3 (voir aussi le § 7).

En ce qui concerne l'article 54, § 5, du projet de loi, M. Goutry demande ce que l'avis de Médicomut dit à son propos.

En ce qui concerne l'article 54, § 6, du projet de loi, M. Goutry demande ce qu'il y a lieu d'entendre par « communiqués ». L'intervenant en déduit que le parlement est ainsi mis sur la touche.

L'intervenant constate que seules des mesures linéaires sont prises et qu'il n'y a pas eu de « fine tuning ». Les mesures feront d'importants dégâts et n'apportent pas de solutions fondamentales.

Enfin, M. Goutry commente encore quelques-uns des amendements qu'il a présentés.

L'amendement n° 63 (DOC 51 1627/004) tend à supprimer l'article 54 du projet de loi. Selon M. Goutry, les pouvoirs spéciaux demandés sont insuffisamment motivés, ce qui est contraire à la vision du Conseil d'État. Or, il est absolument indispensable de mener une politique planifiée, fondée sur la concertation et des mesures structurelles. M. Goutry demande que le gouvernement soutienne cet amendement.

L'amendement n° 36 (DOC 51 1627/002) tend à remplacer l'article 54, § 8, de manière à ce que les mesures prises en vertu de la loi de pouvoirs spéciaux ne puissent entrer en vigueur qu'après avoir été confirmées par une loi. De cette manière, le parlement conserve un contrôle sur les arrêtés d'exécution.

L'amendement n° 35 (DOC 51 1627/004) vise à compléter l'article 54, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet de loi. Cet amendement prévoit que, le ministre doit soumettre les mesures prises dans le cadre des pouvoirs spéciaux à la Commission de contrôle budgétaire de l'INAMI.

L'amendement n° 48 (DOC 51 1627/004) vise à modifier l'article 54, § 7, du projet de loi parce que les pouvoirs spéciaux ne pourront plus entrer en vigueur le 1^{er} avril 2005.

Le ministre répond qu'il appartient au parlement d'apprécier si l'on peut parler de circonstances exceptionnelles justifiant des pouvoirs spéciaux. C'est parce que le Conseil d'État avait fait observer que, dans l'avant-

Met betrekking tot artikel 54, § 3 van het wetsontwerp merkt de heer Goutry op dat dit de minister toelaat om alle voorgeschreven adviestermijnen te omzeilen. Het zal volgens spreker bovendien niet mogelijk zijn om de bijzondere machtenwet in werking te laten treden op 1 april 2005 zoals voorzien in de § 3 (zie ook § 7).

Met betrekking tot artikel 54, § 5 van het wetsontwerp vraagt de heer Goutry wat het advies van Medicomut hierover zegt.

Met betrekking tot artikel 54, § 6 van het wetsontwerp vraagt de heer Goutry wat bedoeld wordt met « mededelingen ». Spreker besluit daaruit dat het parlement daarvoor buiten spel wordt gezet.

Spreker stelt vast dat er enkel lineaire maatregelen genomen zijn en dat er geen fine-tuning gebeurd is. De maatregelen zullen grote schade aanrichten en bieden geen fundamentele oplossingen.

Tenslotte geeft de heer Goutry nog toelichting bij enkele door hem ingediende amendementen:

Amendement nr. 63 (DOC 51 1627/004) strekt ertoe artikel 54 van het wetsontwerp te schrappen. De gevraagde volmachten worden volgens de heer Goutry onvoldoende gemotiveerd, wat strijdig is met de visie van de Raad van State. Er is integendeel grote nood aan een planmatig beleid gesteund op overleg en structurele maatregelen. De heer Goutry vraagt dat de regering dit amendement zou steunen.

Amendement nr. 36 (DOC 51 1627/004) strekt ertoe artikel 54, § 8, van het wetsontwerp te vervangen zodat genomen maatregelen op basis van de bijzondere volmachtenwet pas in werking kunnen treden als zij bij wet bekrachtigd zijn. Op deze wijze behoud het parlement een controle op de uitvoeringsbesluiten.

Amendement nr. 35 (DOC 51 1627/004) beoogt artikel 54, § 1, eerste lid van het wetsontwerp aan te vullen. Dit amendement zorgt ervoor dat de maatregelen in het kader van de bijzondere machten moet voorleggen aan de Commissie voor Begrotingscontrole van het RIZIV.

Amendement nr. 48 (DOC 51 1627/004) beoogt artikel 54, § 7 van het wetsontwerp te wijzigen omdat volmachten vanaf 1 april 2005 niet meer haalbaar zijn.

De minister antwoordt dat het aan het parlement toekomt om te oordelen of er sprake is van uitzonderlijke omstandigheden die volmachten rechtvaardigen. Omdat de Raad van State had opgemerkt dat de volmachten in

projet de loi, les pouvoirs spéciaux étaient décrits de manière trop vague que les mesures ont été précisées en 14 points. Le ministre comprend les arguments avancés par l'opposition mais estime néanmoins que, dans le contexte actuel, les pouvoirs spéciaux se justifient. Dans ce cadre, les mesures ne peuvent être prises que pendant les 9 derniers mois de 2005. Elles ne continueront à produire leurs effets que si elles sont confirmées par le gouvernement avant le 31 décembre 2006.

La priorité est donnée à l'établissement des chiffres budgétaires et au contrôle de ceux-ci. Le rythme d'encodage des factures par les assureurs a joué un rôle non négligeable dans les dépassements budgétaires de 2004. Les pouvoirs spéciaux permettent d'y remédier. Il faut toutefois veiller à ne pas trop raccourcir le délai d'introduction des factures. De l'avis du ministre, il convient de renforcer le rôle joué par la Commission du contrôle budgétaire à cet égard.

Le ministre indique que, par le passé également, les normes de croissance prévues ont été dépassées. Sous le ministre Van Den Broucke, la norme de croissance avait été fixée à 2,5% par an, mais la croissance annuelle réelle des coûts s'élevait en fait à 4,5%. Le ministre a donc hérité d'importants dépassements budgétaires du passé, dont les conséquences sont toujours visibles. Il ne suffit pas, comme le propose le CD&V, d'attirer l'attention des différents acteurs sur les dangers d'éventuels dépassements budgétaires, il faut également prendre des mesures structurelles concrètes, notamment au niveau de la nomenclature.

Selon le ministre, le secteur des soins de santé comporte de nombreuses variables, l'offre déterminant la demande. C'est l'opposé de la loi économique qui veut que la demande détermine l'offre. Il faut développer une vision d'ensemble des soins de santé si l'on veut en résoudre les problèmes.

Sur la base des chiffres provisoires, le ministre évalue le dépassement budgétaire dans le secteur des soins de santé à 600 millions d'euros. L'octroi de pouvoirs spéciaux a pour objectif de remédier aux causes de ce dépassement budgétaire. Des efforts devront être consentis non seulement par les producteurs de médicaments mais aussi par les médecins prescripteurs et les patients qui consomment les médicaments. Il faudra également examiner de près le coût des prestations médicales.

Les pouvoirs spéciaux sont également un moyen de pression pour le ministre. Ce dernier espère que le fait qu'il dispose de pouvoirs spéciaux incitera les acteurs du secteur des soins de santé à prendre spontanément

het voorontwerp van wet te vaag omschreven waren, werden de maatregelen nader gespecificeerd in 14 punten. De minister heeft begrip voor de argumenten van de oppositie maar is toch van mening dat volmachten in de huidige context verantwoord zijn. Er kunnen in dit kader enkel maatregelen genomen worden tijdens de laatste 9 maanden van 2005. Ze zullen pas verder effecten ressorteren als zij door de regering voor 31 december 2006 worden bevestigd.

De prioriteit gaat uit naar het opstellen van de begrotingscijfers en de controle daarop. Het tempo van codering van facturen door de verzekeraars heeft een belangrijke rol gespeeld bij de budgetoverschrijdingen van 2004. De volmachten laten toe om dit euvel te verhelpen. Er moet evenwel over gewaakt worden dat de termijn om de facturen in te dienen niet te kort wordt. De rol die de Commissie voor de begrotingscontrole hier in speelt moet volgens de minister versterkt worden.

De minister geeft aan dat ook in het verleden de vooropgestelde groeinormen overschreden werden. In de tijd van de minister Van Den Broucke werd de groeinorm vastgesteld op 2,5% per jaar maar de werkelijke jaarlijkse kostenstijging bedroeg toen eigenlijk als 4,5%. De minister heeft dus heel wat budgetoverschrijdingen uit het verleden geërfd, waarvan de gevolgen nog altijd zichtbaar zijn. Het is niet voldoende zoals CD&V voorstelt om de actoren te wijzen op de gevaren van mogelijke budgetoverschrijdingen, er moeten ook structurele maatregelen genomen worden in de praktijk o.a. op het vlak van de nomenclatuur.

Gezondheidszorg bevat volgens de minister vele variabele factoren waarbij het aanbod de vraag bepaalt. Dit is tegengesteld aan de economische wetmatigheid waarbij de vraag het aanbod bepaalt. Er is een algemene kijk nodig op de gezondheidszorg om de problemen op te lossen.

Op basis van voorlopige cijfers raamt de minister de budgetoverschrijding in de gezondheidszorg op 600 miljoen euro. De volmachten strekken ertoe om iets te doen aan de oorzaken van deze budgetoverschrijding. Er zullen niet alleen inspanningen moeten gedaan worden door de producenten van geneesmiddelen maar ook door voorschrijvende artsen en de patiënten die de geneesmiddelen consumeren. Ook de kosten van de geneeskundige prestaties zullen onder de loep genomen worden.

De minister houdt de volmachten als stok achter de deur. Hij hoopt erop dat de mogelijkheid om volmachten te nemen, de actoren in de gezondheidszorg zal aansporen om spontaan maatregelen te nemen. Zoniet, zal

des mesures. Dans le cas contraire, le ministre fera usage des pouvoirs spéciaux qui lui auront été octroyés.

M. Jo Vandeurzen (CD&V) réplique que le ministre aurait dû immédiatement prévoir des mesures au moment où a été annoncée la hausse de la norme de croissance à 4,5% sur base annuelle. Il n'en a toutefois rien été, avec pour conséquence que les soins de santé ont enregistré un dépassement budgétaire historique en 2004. Par le biais de pouvoirs spéciaux définis de façon vague, le ministre va une fois de plus modifier la nomenclature. Le membre souligne que la facture présentée au patient n'aura jamais été aussi élevée que sous le gouvernement violet.

Selon M. Vandeurzen, il est indispensable d'instaurer un numéro de patient unique si l'on veut combattre la surconsommation, de manière à pouvoir assurer la traçabilité des patients dans les trajets de soins. Ce numéro de patient unique est présenté dans tous les rapports d'experts comme une mesure durable et comme la base de toute rationalisation. Pourquoi le ministre n'a-t-il pas prévu un tel numéro de patient unique dans son projet de loi? L'absence de ce numéro de patient unique empêche l'instauration d'un prix unique pour certains traitements.

M. Benoît Drèze (CDH) revient sur la déclaration du ministre selon laquelle le parlement jugera de la nécessité des pouvoirs spéciaux. L'intervenant doute que les membres de la majorité porteront réellement cette appréciation lors du vote. La période 1999-2007 laissera un lourd héritage dans le domaine des soins de santé. Au cours des années 2000 et 2001, lorsque la situation économique était favorable, le gouvernement a pris trop d'engagements, de sorte que les soins de santé sont à présent confrontés à un important déficit. En 2007, la situation risque d'être critique vu que la norme de croissance sera ramenée à 2,8%.

Le ministre répond à M. Vandeurzen qu'un groupe d'experts est actuellement en train d'élaborer un système de traçabilité pour les patients.

Le ministre répond à M. Drèze que le parlement se prononcera sur la nécessité des pouvoirs spéciaux. Selon le ministre, le recours à des pouvoirs spéciaux se justifie dans les circonstances actuelles.

Art. 54bis

M. Jo Vandeurzen (CD&V) et consorts présentent un amendement (n° 93, DOC 51 1627/XXX) visant à insérer un nouvel article 54bis.

de minister gebruik maken van de hem toegekende volmachten.

De heer Jo Vandeurzen (CD&V) repliceert dat de minister onmiddellijk maatregelen had moeten voorzien op het moment dat een stijging van de groeinorm tot 4,5% per jaar werd aangekondigd. Dit is echter niet gebeurd waardoor de gezondheidszorg voor 2004 geconfronteerd werd met een historische budgetoverschrijding. De minister zal via de vaag omschreven volmachten nog maar eens sleutelen aan de nomenclatuur. Het lid wijst erop dat de factuur voor de patiënt nog nooit zo hoog is geweest als tijdens de paarse regering.

Om de overconsumptie aan te pakken is het voor de heer Vandeurzen noodzakelijk om een uniek patiëntnummer in te voeren, zodat de patiënten kunnen getraceerd worden in de zorgtrajecten. Dergelijk uniek patiëntnummer wordt in alle rapporten van deskundigen naar voorgeschoven als een duurzame maatregel en als basis voor elke rationalisatie. Waarom heeft de minister dergelijk uniek patiëntnummer niet voorzien in het wetsontwerp? Zonder dit uniek patiëntnummer is geen eenheidsprijs voor bepaalde behandelingen mogelijk.

De heer Benoît Drèze (cdH) komt terug op de uitspraak van de minister dat het parlement zal oordelen over de noodzakelijkheid van de volmachten. Spreker betwijfelt of de leden van de meerderheid bij de stemming deze overweging echt zullen maken. De periode 1999-2007 zal op het vlak van gezondheidszorg een zware erfenis nalaten. Tijdens de jaren 2000 en 2001 toen het economisch voor de wind ging, werden er door de regering teveel engagementen aangegaan, waardoor de gezondheidszorg nu geconfronteerd wordt met een groot tekort. In 2007 riskeert de situatie kritiek te worden daar de groeinorm teruggebracht zal worden naar 2,8%.

T.a.v. de heer Vandeurzen antwoordt *de minister* dat een werkgroep van experts momenteel bezig is met de uitwerking van traceerbaarheidssysteem voor patiënten.

T.a.v. de heer Drèze antwoordt de minister dat het parlement zich zal uitspreken over de noodzakelijkheid van de volmachten. Volgens de minister is het gebruik van volmachten in de gegeven omstandigheden gerechtvaardigd.

Art. 54bis

De heer Jo Vandeurzen (CD&V) c.s. dienen een amendement nr. 93 (DOC 51 1627/XXX) in, ten einde een nieuw artikel 54bis in te voegen.

Cet amendement reprend la proposition de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue d'instituer un Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé (DOC 51 0413/001), qu'il avait présentée conjointement avec Mme Maggie De Block (VLD).

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.

Quoi qu'il en soit, le ministre n'a pas pris cet arrêté royal, étant donné que le Comité n'a apparemment pas pu être créé de cette manière. Les parlementaires ont alors proposé de le créer par le biais d'une loi.

Bien que le Comité n'ait toujours pas été créé par arrêté royal, le ministre décide subitement qu'il reverra la nomenclature dans quelques mois grâce à ses pouvoirs spéciaux. Cela est inadmissible. C'est là un débat complexe, qui demande du temps.

Les auteurs de cet 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.

Le ministre estime qu'il faut d'abord tenir compte des leçons du passé. À l'époque le précédent ministre de la santé avait souhaité créer un groupe spécifique. Toutefois, les conditions dans lesquelles il avait voulu être créé ont conduit à l'échec, en raison d'un boycott, notamment des syndicats médicaux de l'époque.

En ce qui concerne la révision de la nomenclature, soit on peut partir d'un travail de ce type dans des struc-

Dit amendement is een herneming van het wetsvoorstel tot wijziging van de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met het oog op de oprichting van een Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen (DOC 51 0413/001), die hij samen met mevrouw *Maggie De Block* (VLD) ingediend had.

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.

Hoe dan ook, heeft de minister dit koninklijk besluit niet genomen, omdat het comité blijkbaar niet op die manier kon worden opgericht. De parlementsleden hebben dan toen aangeboden om het bij wet op te richten.

Hoewel het Comité nog altijd niet bij koninklijk besluit werd opgericht beslist de minister opeens dat hij met zijn volmacht de nomenclatuur in een paar maanden zal herzien. Dit kan niet. Dit is een complex debat, die tijd vergt.

De indieners van dit amendement 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.

De minister is van mening dat men eerst rekening moet houden met de lessen die uit het verleden kunnen worden getrokken. Indertijd had de vorige minister van Volksgezondheid een specifieke groep willen oprichten. De voorwaarden waaronder hij dat wilde doen, hebben echter tot een mislukking geleid omdat de operatie door met name de toenmalige artsenvakbonden werd geboycot.

Wat de herziening van de nomenclatuur betreft, zijn er twee mogelijkheden. Ofwel kan men een soortgelijke

tures techniques, soit on peut aller faire de la comparaison avec les modèles des pays voisins et voir ce qui pourrait en terme d'enregistrement de la nomenclature être intégré chez nous.

Dans les prestataires de soins, autant que dans les gestionnaires d'hôpitaux, il y a un certain nombre d'éléments du modèle qui est développé pour le moment en France et qui pourrait être intéressant. La question est toutefois de savoir s'il est opportun de faire transiter cette question par l'organe qui est créé par le biais de l'amendement.

A titre personnel, pour autant que la première mission que l'on puisse donner à cette structure serait d'examiner le modèle français (CCAM - classification commune des actes médicaux) et que toutes les parties seraient concernées, en ce compris les gestionnaires hospitaliers, il n'y verrait pas d'inconvénients.

Si ces deux éléments étaient repris dans l'amendement, celui-ci représenterait une plus-value.

M. Jo Vandeurzen (CD&V) marque son accord avec cette remarque et propose de régler ce problème par le biais d'un sous-amendement.

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) dépose un amendement n° 37 (DOC 51 1627/002) en vue d'insérer un article 54 bis, libellé comme suit:

«L'article 53, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est complété comme suit:

«Lorsqu'en application du régime du tiers payant, le bénéficiaire ne doit pas payer de ticket modérateur, le dispensateur de soins est tenu de remettre au bénéficiaire un relevé des soins dispensés, dont le modèle est arrêté par le Comité de l'assurance et délivré selon les modalités fixées par le Roi, où figure la mention des prestations effectuées reprises dans la nomenclature visée à l'article 35, § 1er, avec leur numéro d'ordre à ladite nomenclature et une description claire et compréhensible de la prestation.» ».

M. Luc Goutry (CD&V) précise que si le dispensateur de soins applique le régime du tiers payant, le bénéficiaire (= le patient) ne saura pas quelles prestations le dispensateur de soins a facturées à l'organisme assureur. En effet, en vertu de la réglementation actuelle – en application du régime du tiers payant –, le dispensateur de soins est uniquement tenu de remettre une attestation de soins à l'organisme assureur.

aanpassing aanvatten in technische structuren, ofwel kan men de vergelijking maken met de modellen die terzake in de ons omringende landen gelden en bekijken wat, op het vlak van de registratie van de nomenclatuur, bij ons kan worden toegepast.

Zowel op het vlak van de zorgverleners als van de ziekenhuisbeheerders worden momenteel een aantal elementen ontleend aan het model dat momenteel in Frankrijk wordt ontwikkeld en dat ook voor ons interessant kan zijn. De vraag rijst evenwel of het wenselijk is die kwestie te laten beslechten door het orgaan dat via het amendement wordt opgericht.

Voorzover men die structuur er, als eerste taak, mee zou belasten het Franse model (CCAM) te bekijken, en op voorwaarde dat alle partijen – met inbegrip van de ziekenhuisbeheerders - daarbij zouden worden betrokken, zou de minister terzake geen enkel bezwaar maken.

Mochten die twee elementen in het amendement worden opgenomen, dan zou zulks een meerwaarde inhouden.

De heer Jo Vandeurzen (CD&V) gaat met die opmerking akkoord en stelt voor dat probleem bij wege van een amendement te regelen.

De heren Luc Goutry (CD&V) en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 37 (DOC 51 1627/002) in tot invoeging van een artikel 54bis luidende:

«In artikel 53 van de wet betreffende de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt het eerste lid aangevuld als volgt:

«Indien de rechthebbende bij toepassing van de derdebetalersregeling geen remgeld dient te betalen, dient de zorgverlener alsnog een overzicht van verleende zorg uit te reiken aan de rechthebbende, waarvan het model door het Verzekeringscomité wordt vastgesteld en volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, waarop de verichte verstrekkingen, opgenomen in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur, worden vermeld met hun rangnummer in de genoemde nomenclatuur en een duidelijke en begrijpbare omschrijving van de verstrekking.» ».

De heer Luc Goutry (CD&V) preciseerd dat zo de zorgverlener de regeling van de derde betaler toepast, de gerechtigde patiënt dan niet zal weten welke prestaties de zorgverlener aan de ziekenhuisinstelling zal hebben aangerekend. Conform de vigerende regelgeving is de zorgverlener – bij toepassing van de regeling van de derde betaler - alleen verplicht een zorggetuigschrift aan de verzekeringsinstantie te bezorgen.

Dans le cadre de la responsabilité financière des divers acteurs du secteur des soins de santé, il s'indique que le bénéficiaire reçoit du dispensateur de soins un relevé des soins dispensés, s'il applique le régime du tiers payant et que le bénéficiaire ne doit pas payer de ticket modérateur. Pour des raisons de transparence, ce relevé ne devra pas seulement contenir les numéros de nomenclature y afférents, mais aussi une description claire et compréhensible – pour le bénéficiaire – de la ou des prestations. Le modèle de ce relevé des soins dispensés devra être arrêté par le Comité de l'assurance et devra être délivré selon les modalités fixées par le Roi.

Le ministre comprend le souci qui est d'éviter le manque de transparence, ainsi que les risques y afférant pour le système du tiers payant. D'un autre côté ce système répond aussi à une demande d'ordre sociale. Dans des assemblées qu'il a parfois avec des acteurs de la santé, nombreux sont ceux qui attirent l'attention sur le fait qu'ils tiennent à ce système, car il offre un visage social. Par ailleurs, son organisation est déjà maintenant beaucoup trop lourde sur le plan administratif.

Dès lors, s'il comprend l'amendement de M. Goutry, il est d'avis qu'il ne faut pas pousser plus loin le contrôle du tiers payant.

Art. 55

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts présentent l'amendement n° 75, qui tend à remplacer l'article 55:

«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

In het raam van de financiële verantwoordelijkheid die de diverse actoren binnen de sector van de gezondheidszorg moeten opnemen, is het aangewezen dat de gerechtigde van de zorgverlener een overzicht met de verstrekte zorg ontvangt wanneer hij de regeling van de derde betaler toepast en de gerechtigde geen remgeld hoeft te betalen. Met het oog op de transparantie zal dat overzicht niet alleen de met de verstrekte zorg overeenstemmende nomenclatuurnummers moeten omvatten, maar tevens een voor de gerechtigde duidelijke en begrijpelijke omschrijving van de prestatie(s). Het model van dat overzicht zal door het Verzekeringscomité moeten worden vastgesteld en op de door de Koning vastgestelde wijze moeten worden verstrekt.

De minister toont begrip voor het streven een gebrek aan transparantie en de daarmee samenhangende risico's voor de derde betaler te voorkomen. Aan de andere kant speelt die regeling ook in op een sociaal getinte behoefte. In vergaderingen die de minister soms met de actoren in de gezondheidssector heeft, vestigen velen de aandacht op het feit dat zij aan die regeling houden, omdat die sociaal oogt. Voorts is de organisatie ervan op administratief vlak reeds veel te log.

De minister brengt dan ook begrip op voor het amendement van de heer Goutry en hij is van mening dat men de controle op de derde betaler niet verder mag doordrijven.

Art. 55

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) en consorten dienen een amendement nr. 75 in, ten einde het voorgestelde artikel 55 als volgt te vervangen:

«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 groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze

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 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.»

Il s'agit là d'une révision en profondeur de la procédure existante; cependant, cet amendement permet cer-

gewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze 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 Tegemoetkoming 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.»

Dit betreft een verregaande herziening van de bestaande procedure, maar door dit amendement wordt

tainement de garantir le droit à l'innovation des patients belges, car les spécialités pharmaceutiques et les conséquences négatives qui seraient susceptibles d'y être liées ne sont plus d'application.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne que l'article 55 dont il est question représente la clé de ce qui a été repris du modèle kiwi.

Par le dépôt de cet amendement, le modèle kiwi est asséché et les membres de la majorité effectuent un virage à 180° par rapport à leur objectif initial.

Il avait lui-même, conjointement avec M. Mark Verhaegen, déposé un amendement n° 38 et ce dans le même objectif (DOC 51 1627/002). Pourtant, la majorité s'y est opposée.

Le ministre avait alors répondu que la distinction entre les médicaments sous brevet et hors brevet n'était pas vraiment opportune. De nombreux médicaments brevetés possèdent d'anciennes molécules qui n'ont subi que peu voir aucune modification et avec une faible plus-value thérapeutique. Il n'est dès lors pas équitable de traiter ces médicaments de la même manière que des nouvelles molécules avec une réelle plus-value thérapeutique. Il est donc important de prendre d'autres éléments en compte que le simple brevet.

Alors que l'amendement n° 38 a été rejeté, un amendement n° 75 est maintenant déposé, avec identiquement le même objectif, mais cette fois par les membres de la majorité. Ils font volte-face et change à la dernière minute radicalement d'idée en reprenant par ailleurs l'objectif de l'amendement n° 38 du CD&V.

Bien qu'il soit bien sûr favorable à une telle modification, du fait qu'il l'a lui-même proposée et ce bien avant, il est d'avis qu'il faut rester conséquent avec soi-même, garder une certaine logique. Alors que les membres de la majorité ont jusqu'au bout soutenu le modèle kiwi, ils en coupent maintenant une des ailes et ce au dernier moment.

Le ministre est d'avis qu'il faut remettre chaque chose dans son contexte. Lorsqu'il estimait ne pas trouver opportun d'opérer une distinction entre les médicaments sous et hors brevet, il se fondait non pas sur les idées d'un parti politique, mais bien sur la littérature internationale, à savoir le rapport de l'institut américain de santé publique, qui fait la démonstration de ce qu'aujourd'hui

het recht op innovatie voor de Belgische patiënten zeker gevrijwaard, omwille van het feit dat de patenten-geneesmiddelen en de negatieve effecten die daar mogelijk aan verbonden zouden zijn niet meer van toepassing zijn.

De heer Luc Goutry (CD&V) onderstreept dat het artikel 55 waarvan sprake de kwintessens omvat van wat uit het kiwi-model werd overgenomen.

Door dit amendement wordt de kiwi uitgeperst en maken de leden van de meerderheid een bocht van 180 graden ten opzichte van hun oorspronkelijke doelstelling.

Samen met de heer Mark Verhaegen had hij zelf *amendement nr. 38* (DOC 1627/002) ingediend, waarmee hetzelfde werd beoogd. Nochtans heeft de meerderheid dat amendement verworpen.

Naar aanleiding daarvan had de minister geantwoord dat het onderscheid tussen de geneesmiddelen onder en buiten octrooi niet echt opportuun was. Tal van geoctrooierde geneesmiddelen bevatten oude moleculen die weinig of geen wijziging hebben ondergaan en waarvan de therapeutische meerwaarde gering is. Daarom zou het niet billijk zijn voor die geneesmiddelen een zelfde regeling uit te werken als voor geneesmiddelen met nieuwe moleculen en een échte therapeutische meerwaarde. De minister concludeerde dat het derhalve van belang is ook met andere elementen dan met een eventueel octrooi rekening te houden.

Amendement nr. 38 werd dus verworpen, maar nu is een amendement nr. 75 ingediend met identiek dezelfde bedoeling - zij het dat de indieners ditmaal tot de meerderheid behoren. Ze draaien zich naar de wind en veranderen te elfder ure radicaal van mening door in feite de doelstelling van CD&V-amendement nr. 38 over te nemen.

De spreker staat uiteraard gunstig tegenover een dergelijke wijziging, temeer daar hij ze heel wat vroeger al heeft voorgesteld, maar vindt niettemin dat men consequent en logisch moet blijven. De leden van de meerderheid hebben het kiwi-model tot het einde toe verdedigd, maar op het allerlaatste moment halen zij het onderuit.

De minister vindt het nodig alles nog eens in de juiste context te plaatsen. Toen hij aanvoerde dat het niet opportuun ware een onderscheid te maken tussen geneesmiddelen onder en buiten octrooi, baseerde hij zich niet op het gedachtegoed van een politieke partij, maar wel degelijk op internationale valkliteratuur. Het ging daarbij met name om het rapport van het Amerikaans instituut

une des stratégies a été de reconvertir un certain nombre de molécules, de leur donner une autre configuration, pour arriver à garder des parts de marché par rapport à des produits qui tombaient hors brevet.

Avec le dépôt de l'amendement n° 38 il attirait dès lors l'attention sur le fait que la veste était peut-être trop vite enlevée par rapport à l'industrie pharmaceutique. Plus de prudence est parfois nécessaire.

Toutefois, entre temps un autre équilibre a pu être trouvé. Personnellement, il n'a jamais été favorable au seul modèle kiwi. Il a toujours été d'avis qu'il était plus opportun de se baser sur différents modèles.

Dans l'amendement n° 75 on dit qu'on ne travaille plus qu'avec les médicaments hors brevet. Sur ce point M. Goutry a raison. Toutefois, dans un même temps on va voir que la taxe sur l'industrie pharmaceutique va passer de quelques 127 millions à 150 millions. Puis il y a également des baisses de prix sur les médicaments sous brevet qui hier à 15 ans et 17 ans connaissaient des paliers successifs de baisse. On va maintenant les avancer à 12 ans et 15 ans. La première mesure rapporte 23 millions d'euros et la seconde 40 millions.

Le modèle retenu amène donc à des résultats satisfaisants.

M. Luc Goutry (CD&V) constate que le développement de cet article 55 démontre qu'un accord a été signé avec les entreprises pharmaceutiques. Celles-ci renflouent partiellement les caisses pour autant que la loi soit modifiée. L'accord a clairement été vendu par M. Steve Stevaert.

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent un amendement n° 42 (DOC 51 1627/003) en vue d'insérer à l'alinéa 1er du texte proposé au 2°, après la première phrase, la phrase suivante:

«La Commission de remboursement des médicaments est tenue de demander l'avis du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, laquelle émettra à son tour un avis, éventuellement sur la base d'une réunion de consensus.»

M. Luc Goutry (CD&V) estime qu'il convient d'examiner l'efficacité, les effets secondaires, la tolérance et la pharmacovigilance des spécialités pharmaceutiques qui sont utilisées pour une indication identique ou analogue. Par conséquent, une concertation d'experts élargie s'impose.

voor volksgezondheid, dat heeft aangetoond dat een van de strategieën er vandaag in bestaat een aantal moleculen om te zetten door ze een andere configuratie te geven en aldus een marktaandeel veilig te stellen dat met een product buiten octrooi verloren was gegaan.

Door amendement nr. 38 in te dienen, heeft hij derhalve gewezen op het feit dat men misschien wel te snel van leer is getrokken tegen de geneesmiddelenindustrie. Soms is meer omzichtigheid geboden.

Inmiddels is evenwel een ander evenwicht tot stand gekomen. Zelf is hij nooit een voorstander geweest van het loutere kiwi-model, maar achtte hij het aangewezen zich op verschillende modellen te baseren.

Wat amendement nr. 75 betreft, zegt men eerst en vooral dat alleen nog met geneesmiddelen buiten octrooi wordt gewerkt. Op dat punt heeft de heer Goutry gelijk. Tegelijk zal de heffing op de geneesmiddelenindustrie evenwel stijgen van zowat 127 miljoen naar 150 miljoen euro. Voorts dalen ook de prijzen van geotrooieerde geneesmiddelen, die in het verleden achtereenvolgens na 15 jaar en na 17 jaar prijsdalingen kenden. Die dalingen zullen thans optreden na respectievelijk 12 en 15 jaar. De eerste maatregel levert 23 miljoen euro op, de tweede 40 miljoen.

Daaruit blijkt dat het ingestelde model tot bevredigende resultaten leidt.

De heer Luc Goutry (CD&V) constateert dat uit de toelichting bij artikel 55 blijkt dat een overeenkomst is gesloten met de farmaceutische ondernemingen. Als de wet wordt gewijzigd, zullen zij deels bijdragen tot het vullen van de schatkist. De overeenkomst is duidelijk verkocht door de heer Steve Stevaert.

De heren Goutry en Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 42 (DOC 51 1627/003) in, dat ertoe strekt in het eerste lid van het ontworpen artikel 55, na de eerste zin van punt 2°, de volgende zin in te voegen:

«De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen moet het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen om advies verzoeken. Op haar beurt verstrekt de Commissie een advies, eventueel na het houden van een consensusvergadering.»

De heer Luc Goutry (CD&V) meent dat de efficiëntie, de neveneffecten, de tolerantie en de farmacovigilantie moeten worden nagegaan van de farmaceutische specialiteiten die voor een identiek dan wel gelijkaardig ziektebeeld worden gebruikt. Derhalve is het aangewezen het deskundigenoverleg open te trekken.

Le ministre considère le processus proposé comme trop compliqué. Par ailleurs, la commission de remboursement des médicaments est déjà celle qui réunit les réunions de consensus. Si elle l'estime utile elle peu donc d'initiative, maintenant déjà, faire appel aux experts qu'elle souhaite entendre et organiser des réunions de consensus.

Cet amendement est donc superfétatoire.

M. Luc Goutry, conjointement avec M. Mark Verhaegen (CD&V), dépose successivement les amendements n° 43, 44 et 45 (DOC 51 1267/003).

L'intervenant donne lecture des amendements déposés.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent un amendement n° 94 (DOC 51 1627/004), comme sous-amendement à l'amendement n° 75, afin de remplacer au 2°, dans l'alinéa 3 du texte proposé, 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 ».

M. Yvan Mayeur (PS) ne comprend pas pourquoi, pour ces produits, la décision doit être prise en Conseil des ministres. L'enjeu est-il tellement important que le ministre de la Santé ne peut décider seul?

M. Luc Goutry (CD&V) est d'avis que cet amendement n'a aucun sens. Premièrement, on est en plein dans les compétences de la CRM. C'est à la commission de prendre les décisions et non le Roi. Par ailleurs, c'est une deuxième serrure qui est ici posée.

Au fil des amendements, il devient de plus en plus difficile de revoir les produits.

Le ministre rappelle que l'on parle ici des procédures par lesquelles on peut mettre des firmes en concurrence de manières nouvelles. Quel va-t-êtré la consultation des firmes? Par courrier? Par Internet? A quelle firme? Selon quelles conditions?

C'est là que les procédures doivent faire l'objet d'une délibération d'ordre politique.

Art. 56

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts présentent un amendement (n° 76, DOC 51 1627/005), qui tend à remplacer l'article 56 par la disposition suivante:

«À l'article 35^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 2 janvier 2001, modifié par la loi du 10 août 2001 et par l'arrêté royal du 27 novembre 2002, sont apportées les modifications suivantes:

De minister vindt de ontworpen procedure te ingewikkeld. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen organiseert overigens reeds consensusvergaderingen. Zij kan derhalve nu reeds op eigen initiatief, en wanneer zij zulks nodig acht, de deskundigen bijeenroepen die zij wenst te horen, en consensusvergaderingen organiseren.

Dit amendement is dan ook overbodig.

De heer Luc Goutry (CD&V) dient samen met *de heer Mark Verhaegen (CD&V)* achtereenvolgens de amendementen nrs. 43, 44 en 45 (DOC 51 1627/003) in.

De spreker leest de ingediende amendementen voor.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s dient amendement nr. 94 (DOC 51 1627/004) in als subamendement op amendement nr. 75, teneinde in het 2° van het voorgestelde derde lid, het woord «alsook» te vervangen door de woorden «.De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op».

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) begrijpt niet waarom de beslissing in verband met die producten door de Ministerraad moet worden genomen. Staat er zoveel op het spel dat de minister van Volksgezondheid alleen niet mag beslissen?

Volgens *de heer Luc Goutry (CD&V)* is dit amendement zinloos: niet alleen zitten we daarmee volop in de bevoegdheden van de CTG, waarbij het de commissie en niet de Koning toekomt te beslissen, er wordt hier ook een tweede grendel geplaatst.

Amendement na amendement wordt het almaar moeilijker de producten te herzien.

De minister memoreert dat het terzake gaat om nieuwe procedures om bedrijven met elkaar te laten concurreren. Hoe zal met de firma's in contact worden getreden? Per brief, of via het internet? Om welke firma's zal het daarbij gaan? Onder welke voorwaarden?

Om die reden moet over de procedures een politieke beraadslaging worden gehouden.

Art. 56

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dienen een amendement nr. 76 in (DOC 51 1627/005). Het stelt voor om het artikel 56 als volgt te vervangen:

«In artikel 35^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 27 november 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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%, 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 inférieur d'au moins 16%, compte tenu du nombre d'unités pharmaceutiques par conditionnement.»;

2° le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante:

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

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.».

M. Benoît Drèze (cdH) dépose un amendement n° 56 (DOC 51 1627/003), afin de remplacer à l'article 35ter, alinéa 2, dernière phrase en projet, les mots «30 p.c.» par les mots «40 p.c.».

Cet amendement se base notamment sur ce qui se passe dans d'autres pays. Lorsque cela s'avère possible, un élargissement vertical est préférable à un élargissement horizontal.

Le ministre possède-t-il une projection budgétaire pour sa disposition au niveau du 2^{ième} alinéa. Quel est le rendement lorsque le pourcentage de diminution passe de 26 à 30%?

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.».

De heer Benoît Drèze (cdH) dient amendement nr. 56 (DOC 51 1627/003) in, dat ertoe strekt in artikel 35ter, tweede lid, laatste zin, de woorden «30 pct.» te vervangen door de woorden «40 pct.».

Dit amendement is met name gebaseerd op wat in andere landen gebeurt. Waar mogelijk is een verticale verruiming te verkiezen boven een horizontale verruiming.

Beschikt de minister over een budgettaire projectie voor zijn bepaling wat het tweede lid betreft? Wat is het rendement als het verminderingspercentage daalt van -26 naar -30%?

Le ministre lui répond que le rendement est de 24 millions d'euros. Il attire toutefois l'attention sur le danger de mesures trop radicales, où à partir d'un certain seuil, les génériques eux-même risqueraient d'être mis en danger. Des études de l'Inami en témoignent.

Comme la Belgique est un petit marché, des diminutions de prix plus importantes pour des producteurs de génériques chez nous les mettent en position difficile.

M. Benoît Drèze (cdH) acte donc qu'il s'agit bien d'un problème de producteurs belges qui est en cause.

M. Luc Goutry (CD&V) souhaiterait savoir quels médicaments sont visés par la réduction de 5,4% dont il est question à l'alinéa 4 de l'amendement proposé.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) considère que la disposition est parfaitement claire sur ce point.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne que l'article 56 en projet porte sur les médicaments génériques. M. Steve Stevaert avait à l'époque, estimé que des changements étaient nécessaires car trop de médicaments pratiquement hors brevet étaient légèrement modifiés afin de tomber à nouveau sous brevet et de pouvoir être vendu à un prix supérieur sur le marché. C'est dès lors pour cela qu'il avait été dit que tous les produits qui possédaient les mêmes molécules devaient être traitées de la même manière. C'est sur ces bases, sous l'influence du sp.a que cet article a été rédigé.

Or, avec l'amendement qui est ici déposé, c'est un changement radical qui est opéré en conservant pratiquement le même système qui existait auparavant.

Art. 56bis

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts présentent un amendement (n° 77, DOC 51 1627/005), tendant à insérer un article 56bis, libellé comme suit:

«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

De minister antwoordt dat het rendement 24 miljoen euro bedraagt. Hij vestigt evenwel de aandacht op het gevaar van al te radicale maatregelen, waarbij de generieke geneesmiddelen vanaf een bepaalde drempel zelf in gevaar dreigen te komen. RIZIV-studies tonen dat aan.

Aangezien België een kleine markt vormt, brengen aanzienlijker prijsverminderingen de producenten van generieke geneesmiddelen in een moeilijke positie.

De heer Benoît Drèze (cdH) neemt er akte van dat het wel degelijk om een probleem van Belgische producenten gaat.

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst te weten welke geneesmiddelen worden beoogd door de vermindering met 5,4%, waarvan sprake is in het vierde lid van het voorgestelde amendement.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vindt de bepaling op dat vlak volkomen duidelijk.

De heer Luc Goutry (CD&V) onderstreept dat het ontworpen artikel 56 betrekking heeft op de generieke geneesmiddelen. De heer Steve Stevaert heeft indertijd gemeend dat veranderingen nodig waren, omdat te veel geneesmiddelen waarvan het octrooi bijna verlopen was, lichtjes werden gewijzigd om opnieuw op een octrooi aanspraak te kunnen maken en zo op de markt tegen een hogere prijs te kunnen worden verkocht. Daarom is er gezegd dat alle producten met dezelfde moleculen op dezelfde manier moesten worden behandeld. Op die gronden is dat artikel onder invloed van spa.spirit opgesteld.

Met het amendement dat nu is ingediend, wordt echter een radicale verandering ingevoerd en toch nagenoeg dezelfde regeling gehandhaafd zoals die voorheen bestond.

Art. 56bis

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dienen een amendement nr. 77 in (DOC 51 1627/005), ten einde een nieuw artikel 56bis in te voegen, luidende:

«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 werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn aan deze van specialiteiten bedoeld in artikel 35ter. Een nieuwe vergoedingsbasis

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 1^{er}, 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 visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 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 du présent article ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.».».

Mme Yolande Avontroodt (VLD) renvoie pour le reste à la justification de l'amendement.

Elle précise que cet amendement porte donc sur l'extension du remboursement de référence à toutes les formes des molécules, remboursement qui doit rester possible dans des cas exceptionnels où l'administration offre une réelle plus-value thérapeutique.

Art. 57

M. Yvan Mayeur (PS) et consorts déposent un amendement n° 78 (DOC 51 1627/005). Il renvoie à la justification de l'amendement.

M. Luc Goutry (CD&V) constate, s'il a bien compris l'amendement déposé, qu'il s'agit ici d'une déconnexion du prix public avec le prix de référence pour le remboursement, dans certains cas. En d'autres mots, Si un médicament a un prix de référence de 100 euros et qu'il est vendu à 108 euros, le remboursement par l'Etat se calculera sur la base du montant de 100 euros. L'entreprise pharmaceutique s'engagera quant à elle à reverser les 8 euros supplémentaire dans le système en échange de la possibilité d'afficher un prix de 108 euros.

Cette technique n'est pas sans danger et n'est pas très cohérente par rapport aux articles précédents. Dans les autres articles, la technique est de tenter de faire baisser les prix par le biais de prix de référence. Or, ici on autorise la mise en place d'un prix virtuel, qui pourra toutefois être utilisé plus tard comme prix de référence. Il est en effet fort à parier qu'une fois que le produit se trouvera hors brevet et qu'il pourra dès lors être copié, on considérera que le prix de référence est celui du

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.».».

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) verwijst voor het overige naar de verantwoording van het amendement.

Ze preciseert dat dit amendement dus hier betrekking heeft op de uitbreiding van de referentietrugbetaling voor alle vormen van de moleculen die mogelijk moet blijven in uitzonderlijke gevallen waar de toediening een werkelijke therapeutische meerwaarde biedt.

Art. 57

De heer Yvan Mayeur (PS) c.s. dient amendement nr. 78 (DOC 51 1627/005) in en hij verwijst naar de verantwoording ervan.

De heer Luc Goutry (CD&V) constateert dat, als hij het amendement goed begrepen heeft, het gaat om een «deconnectie» van de publieksprijs ten aanzien van de referentieprijs voor de terugbetaling, in sommige gevallen. Met andere woorden, als de referentieprijs van een geneesmiddel 100 euro bedraagt en het tegen 108 euro wordt verkocht, zal de terugbetaling door de Staat worden berekend op grond van het bedrag van 100 euro. Het farmaceutisch bedrijf zal zich ertoe verbinden de bijkomende 8 euro terug te storten in het systeem, in ruil voor de mogelijkheid om een prijs van 108 euro aan te kondigen.

Die techniek is niet zonder gevaar en ze is niet zeer coherent ten aanzien van de voorgaande artikelen. In de andere artikelen bestaat de techniek erin te trachten de prijzen te doen dalen via de referentieprijs. Hier staat men echter toe dat een virtuele prijs wordt gezet, die later echter als referentieprijs zal kunnen worden gebruikt. Het is zo goed als zeker dat wanneer voor het product geen octrooi meer zal bestaan en het dus zal mogen worden gekopieerd, men er zal van uitgaan dat de markt-

marché. Le prix connaîtra donc une forte augmentation au lieu d'une baisse.

Cet article 57 ne correspond donc pas à la philosophie des articles 55 et 56 en projet.

Se pose également la question de la conformité du «dual pricing» avec la législation européenne. En établissent un prix artificiel on introduit probablement une mesure plus protectrice envers les produits nationaux.

Enfin, cette déconnexion nuit à la transparence, car il faudra systématiquement vérifier s'il s'agit du prix de référence ou du prix virtuel.

Le ministre souligne que l'interdiction du «dual price» en droit européen n'est pas enfreint, car il n'y a qu'un seul prix en cause, à savoir le prix de vente du produit.

Quant au champ d'application il s'agit ici de certaines nouvelles molécules qui pour être sur notre marché ont besoin de ce principe et qui ont réellement une valeur innovante et qui se justifient sur le plan thérapeutique.

Art. 57bis (nouveau)

Mme Maya Detiege (sp.a-spirit) et consorts présentent un amendement (n° 79) qui tend à insérer un article 57bis, libellé comme suit:

«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 disposent 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.» ».

prijs de referentieprij is. De prijs zal dus aanzienlijk stijgen in plaats van te dalen.

Artikel 57 stemt dus niet overeen met het opzet van de ontworpen artikelen 55 en 56.

Tevens rijst de vraag of de «dual pricing» strookt met de Europese wetgeving. Door een kunstmatige prijs te zetten, voert men wellicht een meer beschermende maatregel in ten aanzien van de nationale producten.

Ten slotte doet die «deconnectie» afbreuk aan de transparantie, want men zal systematisch moeten nagaan of het over de referentieprij dan wel over de virtuele prijs gaat.

De minister wijst erop dat het verbod van de «dual price» in het Europees recht niet wordt geschonden omdat er maar één prijs in het geding is, met name de verkoopprijs van het product.

Wat het toepassingsgebied betreft, gaat het hier om volledig nieuwe moleculen die dat principe nodig hebben willen ze toegang krijgen tot onze markt, die daadwerkelijk een innoverende waarde hebben en die therapeutisch verantwoord zijn.

Art. 57bis (nieuw)

Mevrouw Maya Detiege (sp.a-spirit) en consorten dienen een amendement nr. 79 in, ten einde een artikel 57bis in te voegen. Het luidt als volgt:

«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.» ».

M. Luc Goutry (CD&V) souhaiterait savoir comment la commission de remboursement des médicaments trouvera le temps pour effectuer chaque année cette analyse approfondie, qui prendra beaucoup de temps, alors que sa charge de travail est à l'heure actuelle déjà trop importante, notamment par le fait qu'elle est encadrée par ce délai de 180 jours par an.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) ne s'inquiète pas à ce sujet et est persuadée que c'est avec beaucoup de motivation que la commission effectuera ce travail.

M. Luc Goutry (CD&V) désirerait savoir si un président a été désigné pour cette commission.

Le ministre lui répond qu'il y a effectivement une présidente à temps plein.

Avec la réforme de la commission et la nouvelle présidence, d'excellents outils sont à disposition.

Quant au problème du retard de la commission, il n'y a aucun retard en ce qui concerne les dossiers individuels. Par contre, il est en effet exact qu'il y a eu des retards sur la mécanique beaucoup plus globale des révisions de groupes. Il faut toutefois tenir compte que l'on met actuellement en place une réforme du mode de fonctionnement de la commission.

Enfin, il n'est pas nécessaire d'attendre le rapport annuel avant de prendre des initiatives. Il n'y a donc là non plus pas de difficulté.

Art. 58

M. Luc Goutry (CD&V) a une question en ce qui concerne le §3 de l'article 58.

Tel qu'il est formulé le ministre a la possibilité d'obliger qu'un remboursement soit effectué. Est-ce que cela rentre dans le «*clawback*»?

Le ministre confirme que cela rentre effectivement dans le «*clawback*».

Avant, le Roi disposait de la faculté d'empêcher la sortie du remboursement d'un médicament. Dans la translation d'une directive européenne en droit belge, pour différentes raisons, cette faculté a disparu de la législation. On recolle donc ici avec quelque chose qui a un sens. D'autre part, quand on considère qu'une molécule qui peut avoir un impact sur la prise en charge d'une

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst te vernemen hoe de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de tijd zal vinden om jaarlijks die grondige analyse te verrichten die veel tijd zal vergen, zulks terwijl de werklast nu al te groot is, inzonderheid doordat terzake die termijn van 180 dagen per jaar geldt.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) is daarover niet ongerust, en is ervan overtuigd dat de commissie dat werk erg gemotiveerd zal uitvoeren.

De heer Luc Goutry (CD&V) had gaarne geweten of ten behoeve van die commissie een voorzitter werd aangewezen.

De minister antwoordt hem dat voor die commissie inderdaad een voltijdse voorzitter is aangewezen.

Met de hervorming van de commissie en het nieuwe voorzitterschap staan uitstekende hulpmiddelen ter beschikking.

Wat de opgelopen vertraging betreft, zij erop gewezen dat voor individuele dossiers geen sprake is van enige vertraging. Wel klopt het dat er vertragingen zijn ontstaan inzake het heel wat meer omvattend stelsel van de klasseherzieningen. Toch moet er rekening mee worden gehouden dat momenteel uitvoering wordt gegeven aan een hervorming van de werkwijze van de commissie.

Ten slotte is het niet nodig het jaarverslag af te wachten alvorens initiatieven te nemen. Ook in dat opzicht rijzen dus geenszins moeilijkheden.

Art. 58

De heer Luc Goutry (CD&V) heeft een vraag over artikel 58, § 3.

Zoals dat artikel thans is geformuleerd, kan de minister verplichten dat tot terugbetaling wordt overgegaan. Valt zulks binnen de «*clawback*»?

De minister bevestigt dat zulks wel degelijk het geval is.

Voorheen was de Koning gemachtigd om de terugbetaling van een geneesmiddel te verzoeken. Bij de omzetting van een Europese richtlijn in Belgisch recht is die mogelijkheid uit de wetgeving weggefallen. Hiermee wordt dus opnieuw aangeknoopt met iets wat zinvol is. Anderzijds, wanneer er vanuit wordt gegaan dat een molecule met een mogelijke impact op het verloop van een

pathologie donnée, doit être remboursée et qu'elle ne l'est pas, il est alors possible de réintervenir.

M. Luc Goutry (CD&V) ne comprend pas très bien la *ratio legis* de ce § 3. En effet un remboursement à la demande du ministre est déjà à l'heure actuelle possible sur la base de l'article 96 de l'AR du 21.12.2001.

Le ministre précise que cette procédure est perçue comme beaucoup trop lourde.

Art. 59

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) et consorts déposent un amendement n° 95 (DOC 51 1627/004) en vue de remplacer chaque fois les mots «l'octroi» par «la communication».

L'amendement n° 80 (DOC 51 1627/004) est quant à lui retiré en raison d'une formulation erronée.

Art. 60

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) et consorts déposent un amendement n° 81 (DOC 51 1627/004) en vue de remplacer l'article 60.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) précise qu'étant 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.

M. Luc Goutry (CD&V) constate qu'une fois de plus les socialistes font des concessions aux grandes entreprises pharmaceutiques.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) estime au contraire que l'on a jamais reçu autant des entreprises pharmaceutiques qu'avec cette loi.

M. Benoit Drèze (cdH) constate que le ministre a prévu pour le budget 2005 une augmentation de 10% par rapport à 2004.

Le ministre lui signale qu'il s'agit d'une augmentation de 13%.

welbepaalde pathologie moet worden terugbetaald en ze niet wordt terugbetaald, dan kan men nog altijd optreden.

De heer Luc Goutry (CD&V) begrijpt niet al te best de *ratio legis* van die § 3. Terugbetalingen op vraag van de minister zijn thans reeds mogelijk krachtens artikel 96 van het K.B. van 21 december 2001.

De minister preciseert dat die procedure als veel te omslachtig wordt gepercipieerd.

Art. 59

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) c.s. dient amendement nr. 95 (DOC 51 1627/004) in, teneinde de woorden «de toekenning» te vervangen door de woorden «de mededeling».

Amendement nr. 80 (DOC 51 1627/004) wordt ingetrokken omdat het fout geformuleerd is.

Art. 60

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) c.s. dient amendement nr. 81 (DOC 51 1627/004) in, dat ertoe strekt artikel 60 te vervangen.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) preciseert dat gelet op de prefinanciering van de voorlopige aanvullende bijdrage («clawback») eind 2004 en de inning van een speciale bijkomende heffing vanaf 1 juli 2005, de betaling van de voorlopige «clawback» voor 2005 wordt uitgesteld tot 15 november 2005, om de farmaceutische firma's in staat te stellen hun betalingen beter te groeperen.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt eens te meer vast dat de socialistische toegevingen doen aan de grote farmaceutische ondernemingen.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) vindt daarentegen dat men met deze wet nooit zoveel van de farmaceutische ondernemingen heeft verkregen.

De heer Benoit Drèze (cdH) stelt vast de minister voor de begroting 2005 in een verhoging van 10% ten opzichte van 2004 heeft voorzien.

De minister deelt mee dat het om een verhoging van 13% gaat.

M. Benoit Drèze (cdH) rappelle qu'au cours des 10 dernières années l'évolution moyenne des soins de santé en terme nominal était de 5.8% et l'évolution moyenne des médicaments 7.5%.

Art. 60bis (nouveau)

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) et consorts déposent un amendement n° 82 (DOC 51 1627/004) en vue d'insérer un nouvel article 60bis dans la loi en projet.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) souligne qu'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 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.

M. Luc Goutry (CD&V) constate qu'il ne s'agit rien de moins que d'une nouvelle taxe !

Art. 61

M. Luc Goutry (CD&V) aimerait savoir si cet article concerne effectivement les grands conditionnements de médicaments qui doivent être 20% moins chers.

L'arrêté ministériel du 21.02.2000 auquel il est fait référence concerne-t-il effectivement les médicaments vieux de plus de 15 ans?

Cet article, en n'opérant aucune distinction, ne présente-t-il pas le risque de voir le nombre de grands conditionnements diminuer?

Le représentant du ministre précise qu'il faut que les grands conditionnements restent dans tous les cas meilleurs marchés pour les patients que les petits conditionnements. L'avantage pour le patient poussera l'industrie à continuer à proposer ces grands conditionnements sur le marché.

De heer Benoît Drèze (cdH) herinnert eraan dat tijdens de jongste 10 jaar de uitgaven voor gezondheidszorg nominaal gemiddeld met 5,8% zijn geëvolueerd en die voor geneesmiddelen gemiddeld met 7,5%.

Art. 60bis (nieuw)

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) c.s. dient amendement nr. 82 (DOC 51 1627/004) in, dat ertoe strekt in het wetsontwerp een nieuw artikel 60bis in voegen.

Mevrouw De Meyer (sp.a-spirit) beklemtoont dat in 2005 een nieuwe heffing van 23 miljoen euro zal worden opgelegd, ter compensatie van de corrigerende besparingsmaatregelen die bij toepassing van de bepalingen van artikel 55 op middellange termijn hadden kunnen worden uitgevoerd, door de ondernemingen op te roepen een prijsopgave in te dienen en geöctrooieerde moleculen te gebruiken indien de begroting voor 2005 wordt overschreden.

Die heffing komt bovenop de reeds in 2005 betaalde bijzondere bijdrage van 127 miljoen euro.

De begroting geneesmiddelen zal met het bijkomende bedrag van 23 miljoen euro worden opgetrokken.

Die bijzondere heffing zal ook in 2006 en 2007 worden opgelegd, behalve indien tegen 2006 dan wel 2007 een structurele oplossing met een gelijkwaardige uitwerking wordt gevonden.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt vast dat het om niets meer of minder dan een nieuwe belasting gaat!

Art. 61

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst te weten of dit artikel effectief handelt over de grote verpakkingen voor geneesmiddelen, die 20% goedkoper moeten zijn.

Heeft het ministerieel besluit van 21 februari 2000, waarnaar het artikel verwijst, werkelijk betrekking op geneesmiddelen ouder dan 15 jaar?

Houdt dit artikel, doordat het geen enkel onderscheid maakt, niet het risico in dat het aantal grote verpakkingen daalt?

De vertegenwoordiger van de minister preciseert dat grote verpakkingen voor de patiënten in ieder geval goedkoper moeten blijven dan de kleine verpakkingen. Het voordeel voor de patiënt zal de industrie stimuleren om door te gaan met het in de handel brengen van die grote verpakkingen.

Art. 61bis (nouveau)

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) et consorts déposent un amendement n° 83 (DOC 51 1627/004), afin d'insérer un article 61bis.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) précise que la baisse des prix demandée aux vieux médicaments de plus de 15 ans est ainsi avancée à 12 ans et celle demandée aux médicaments de plus de 17 ans est avancée à 15 ans.

Art. 62

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) et consorts déposent un amendement n° 84 (DOC 51 1627/004).

Cet amendement apporte une définition de ce qu'est un dispositif médical implantable et vise à interdire à faire de la publicité destinée au public pour de tels dispositifs.

Cette interdiction se justifie par le fait que de manière générale, le patient n'ayant pas le choix de l'implant, une telle publicité n'est ni fréquente, ni relevante.

L'interdiction se justifie également en raison de considérations éthiques, comme le souligne le problème autour de la publicité pour des implants mammaires et plus particulièrement cette publicité autour des «seins de Pâques», proposés par le biais d'un site Internet, où une entreprise propose à des candidates qu'elle a recrutées, d'offrir à la gagnante des «seins de Pâques» pour autant qu'elles se montrent avec les seins nus sur leur site.

Art. 62bis (nouveau)

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) et consorts déposent un amendement n° 85 (DOC 51 1627/004) en vue d'introduire un nouvel article 62bis dans la loi en projet.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) souligne qu'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 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.

Art. 61bis (nieuw)

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) c.s. dient amendement nr. 83 (DOC 51 1627/004) in, tot invoeging van een artikel 61bis.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) preciseert dat de gevraagde prijsdaling voor geneesmiddelen van meer dan 15 jaar oud aldus zal gelden voor die van meer dan 12 jaar oud, terwijl de prijsdaling voor geneesmiddelen van meer dan 17 jaar oud voortaan zal gelden voor die van meer dan 15 jaar oud.

Art. 62

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) c.s. dient amendement nr. 84 (DOC 51 1627/004) in.

Dat amendement geeft een omschrijving van het begrip «implanteerbare hulpmiddelen» en strekt er tevens toe op het grote publiek gerichte reclame voor dergelijke hulpmiddelen te verbieden.

Dat verbod is verantwoord omdat de patiënt veelal niet voor een implantaat kan kiezen, wat impliceert dat dergelijke reclame toch niet vaak voorkomt en al evenmin relevant is.

Het verbod is voorts ook om ethische redenen verantwoord, zoals blijkt uit de commotie omtrent de reclame voor borstimplantaten en, inzonderheid, omtrent een internetadvertentie voor «Paasborsten», waarbij een onderneming de in aanmerking genomen kandidates gratis «Paasborsten» belooft als ze zich topless op de website tonen.

Art. 62bis (nieuw)

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) c.s. dient amendement nr. 85 (DOC 51 1627/004) in, dat ertoe strekt in de ontworpen wet een nieuw artikel 62bis in te voegen.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) onderstreept dat, overeenkomstig artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, artikel 10 van de geneesmiddelenwet van toepassing is op de medische hulpmiddelen. Dat artikel werd gewijzigd bij de wet van 16 december 2004, die tot doel heeft buitensporige promotietechnieken te bestrijden. Het leek nuttig de toepassings sfeer van die nieuwe wet te verduidelijken door middel van een wettelijke bevestiging via een bepaling die in een koninklijk besluit zal worden opgenomen.

L'intention a toujours été de viser les dispositifs médicaux car la promotion de ceux-ci n'échappent pas à certains excès.

M. Luc Goutry (CD&V) fait remarquer que cet amendement reprend précisément l'objectif visé par un amendement qu'il avait déposé et qui a pourtant été rejeté par les membres de la majorité.

M. Benoît Drèze (cdH) constate qu'il existe différents points de divergence entre l'arrêté royal du 15.07.1997 et l'amendement n° 85. Ce dernier ne devrait-il dès lors pas être adapté?

Le représentant du ministre souligne qu'il est préférable de détailler clairement la loi et de ne pas se contenter de se référer au contenu d'un arrêté royal.

Par ailleurs, l'AR en question à depuis lors été adapté en 1999. Les définitions concordent donc.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) constate que l'amendement n° 85 donne une liste de toute une série de dispositifs médicaux. Est-ce que lorsqu'on parle de maîtrise de la conception, les préservatifs sont également visés et que leur publicité serait dès lors interdite?

Le représentant du ministre explique que les dispositifs médicaux tel que définis à l'article 62bis entrent dans le champ d'application de la loi sur la publicité qui est également d'application pour les médicaments. Dès lors, toute publicité exagérée peut être visée. Il est donc clair qu'il peut y avoir une publicité sur tel ou tel produit, mais doit rester dans la mesure du raisonnable.

Art. 63

M. Luc Goutry (CD&V) trouve l'article 59 intéressant. Il y croit. Toutefois, il craint qu'en laissant au Roi la compétence de déterminer la date d'entrée en vigueur, cet article soit reporté *sine die*.

Le ministre explique que cette particularité était nécessaire en raison d'une demande du Conseil d'Etat qui invitait à consulter à ce sujet la commission de la protection de la vie privée. Sans cet avis, il n'est donc pas possible de déterminer la date d'entrée en vigueur.

Het is steeds de bedoeling geweest een en ander betrekking te doen hebben op de medische hulpmiddelen omdat de promotie ervan met bepaalde uitwassen gepaard kan gaan.

De heer Luc Goutry (CD&V) attendeert erop dat dit amendement precies hetzelfde doel nastreeft als een amendement dat hij had ingediend en dat nochtans door de leden van de meerderheid werd verworpen.

De heer Benoît Drèze (cdH) constateert dat er diverse verschilpunten zijn tussen het koninklijk besluit van 15 juli 1997 en amendement nr. 85. Zou dat laatste dan ook niet moeten worden aangepast?

De vertegenwoordiger van de minister wijst erop dat het de voorkeur verdient een en ander duidelijk in de wet te specificeren en er geen genoegen mee te nemen te verwijzen naar de inhoud van een koninklijk besluit.

Voorts werd het bedoelde koninklijk besluit sindsdien (in 1999) aangepast. De definities stemmen dus met elkaar overeen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) stelt vast dat in amendement nr. 85 een lijst van een hele reeks van medische hulpmiddelen is opgenomen. Als men het heeft over de «beheersing van de bevruchting», zijn dan ook de condooms bedoeld en zal het derhalve verboden zijn er reclame voor te maken?

De vertegenwoordiger van de minister legt uit dat de medische hulpmiddelen, zoals ze worden omschreven in artikel 62bis, onder het toepassingsgebied vallen van de wet op de reclame, die ook geldt voor de geneesmiddelen. Iedere overdreven reclame kan derhalve worden geviséerd. Het ligt dus voor de hand dat er voor een of ander product reclame kan worden gemaakt, maar alles moet binnen de perken blijven.

Art. 63

De heer Luc Goutry (CD&V) vindt artikel 59 interessant. Hij gelooft erin. Hij vreest echter dat, als men de Koning de datum van inwerkingtreding laat bepalen, dat artikel *sine die* zal worden uitgesteld.

De minister licht toe dat die bijzonderheid noodzakelijk was omdat de Raad van State had gevraagd terzake het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in te winnen. Zonder dat advies is het dus niet mogelijk de datum van inwerkingtreding vast te stellen.

M. Luc Goutry (CD&V) dépose un amendement n° 96 (DOC 51 1627/004) afin de modifier l'article 63 comme suit:

«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.»»

Art. 63bis (nouveau)

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent un amendement n° 72 (DOC 51 1627/004) afin d'insérer un nouvel article 63bis, formulé comme suit:

«Art. 11bis. — A titre transitoire, les médecins qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi du 13 février 2005 relative à la simplification administrative, 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 la loi du 13 février 2005 susvisée.»

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 96 (DOC 51 1627/004) in, teneinde artikel 63 als volgt te wijzigen:

«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.»»

Art. 63bis (nieuw)

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 72 (DOC 51 1627/004) in, tot invoeging van een nieuw artikel 63bis, 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 van 13 februari 2005.»

VI. — VOTES DES ARTICLES

Art. 1^{er}

L'article 1^{er} est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 2

Les amendements n° 6, 9, 15 et 49 sont retirés.

L'amendement n° 1 est adopté à l'unanimité.

Les amendements n° 2, 3, 4, et 5 sont successivement rejetés par 11 voix contre 3.

Les amendements n° 7 et 12 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'amendement n° 8 est rejeté par 11 voix contre 3.

Les amendements n° 10, 11, 14 et 13 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'amendement n° 17 est rejeté par 11 voix contre 3.

Les amendements n° 16 et 18 sont adoptés à l'unanimité.

L'amendement n° 19 est rejeté par 11 voix contre 3.

L'article 2, tel qu'amendé, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 3

L'article 3 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 4 à 6

Les articles 4 à 6 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 7

L'amendement n° 73 est retiré.

L'amendement n° 58 est adopté à l'unanimité.

L'article 7, tel que modifié, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 8

L'amendement n° 20 est adopté à l'unanimité.

VI. — STEMMINGEN

Artikel 1

Artikel 1 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 2

De amendementen nrs. 6, 9, 15 en 49 worden ingetrokken.

Amendement nr. 1 wordt eenparig aangenomen.

De amendementen nrs. 2, 3, 4 en 5 worden achtereenvolgens verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

De amendementen nrs. 7 en 12 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

De amendementen nrs. 10, 11, 14 en 13 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Amendement nr. 17 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

De amendementen nrs. 16 en 18 worden eenparig aangenomen.

Amendement nr. 19 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 2 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 3

Artikel 3 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 4 tot 6

De artikelen 4 tot 6 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 7

Amendement nr. 73 wordt ingetrokken. Amendement nr. 58 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 7 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 8

Amendement nr. 20 wordt eenparig aangenomen.

L'article 8, tel que modifié, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 8bis

L'amendement n° 21 visant à insérer l'article 8bis est rejeté par 11 voix contre 3.

Art. 9 et 10

Les articles 9 et 10 sont successivement adoptés par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 11

L'amendement n° 59 est adopté à l'unanimité.
Les amendements n° 50 et 51 sont successivement rejetés par 11 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 11, tel que modifié, est adopté par 11 voix contre 1 et 2 abstentions.

Art. 12

L'article 12 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 13

L'amendement n° 40 est rejeté par 11 voix contre 3. L'amendement n° 46 devient par conséquent sans objet.

Les amendements n° 24, 22, 23 et 25 sont successivement rejetés par 11 voix contre 3.

L'article 13 est adopté par 11 voix contre 3.

Art. 13bis

L'amendement n° 39, visant à insérer l'article 13bis est rejeté par 11 voix contre 3.

Art. 14

L'article 14 est adopté par 13 voix et une abstention.

Het aldus geamendeerde artikel 8 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 8bis

Amendement nr. 21, tot invoeging van artikel 8bis, wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Art. 9 en 10

De artikelen 9 en 10 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 11

Amendement nr. 59 wordt eenparig aangenomen.
De amendementen nrs. 50 en 51 worden achtereenvolgens verworpen met 11 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 11 wordt aangenomen met 11 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

Art. 12

Artikel 12 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 13

Amendement nr. 40 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen. Bijgevolg vervalt amendement nr. 46.

De amendementen nrs. 24, 22, 23 en 25 worden achtereenvolgens verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Artikel 13 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen.

Art. 13bis

Amendement nr. 39, tot invoeging van een artikel 13bis, wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Art. 14

Artikel 14 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 15

L'article 15 est adopté par 11 voix et 3 abstentions. L'amendement n° 64 devient par conséquent sans objet.

Art. 16

L'article 16 est adopté à l'unanimité.

Art. 16bis

L'amendement n° 90 est retiré. L'amendement n° 26 est rejeté par 11 voix contre 3.

Les amendements n° 88 et 89, sous-amendements à l'amendement n° 66, sont successivement adoptés par 11 voix contre 3.

L'amendement n° 66, visant à insérer l'article 16bis, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 16ter

L'amendement n° 86, sous-amendement à l'amendement n° 67 est rejeté par 11 voix contre 3.

L'amendement n° 67, visant à insérer un article 16ter, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 17

L'amendement n° 29 est rejeté par 11 voix contre 3. L'amendement n° 47 devient par conséquent sans objet.

L'amendement n° 52 est rejeté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 17bis

L'amendement n° 87, visant à insérer un article 17bis, est rejeté par 11 voix contre 2 et une abstention.

Art. 18

L'article 18 est adopté par 11 voix contre 3. L'amendement n° 53 devient par conséquent sans objet.

Art. 15

Artikel 15 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen. Bijgevolg vervalt amendement nr. 64.

Art. 16

Artikel 16 wordt eenparig aangenomen.

Art. 16bis

Amendement nr. 90 wordt ingetrokken. Amendement nr. 26 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

De amendementen nrs. 88 en 89 (subamendementen op amendement nr. 66) worden achtereenvolgens aangenomen met 11 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 66, tot invoeging van een artikel 16bis, wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 16ter

Amendement nr. 86 (subamendement op amendement nr. 67) wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 67, tot invoeging van een artikel 16ter, wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 17

Amendement nr. 29 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen. Bijgevolg vervalt amendement nr. 47.

Amendement nr. 52 wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

Art. 17bis

Amendement nr. 87, tot invoeging van een artikel 17bis, wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 18

Artikel 18 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen. Bijgevolg vervalt amendement nr. 53.

Art 19

L'article 19 est adopté par 11 voix contre 3. L'amendement n° 27 devient par conséquent sans objet.

Art 20

L'article 20 est adopté par 11 voix contre 3. l'amendement n° 28 devient par conséquent sans objet.

Art. 21

L'amendement n° 91, sous-amendement à l'amendement n° 70, et l'amendement n° 70 sont successivement adoptés par 11 voix et 3 abstentions.

L'article 21, tel qu'amendé, et adopté par 11 voix contre 2 et une abstention.

Art. 22

L'amendement n° 30 est rejeté par 11 voix contre 3.

L'article 22 est adopté par 11 voix contre 3.

Art. 22bis

L'amendement n° 68 visant à insérer un article 22bis est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 22ter

L'amendement n° 69, visant à insérer un article 22ter, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 23

L'article 23 est adopté par 11 voix contre 3.

Art. 19

Artikel 19 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen. Bijgevolg vervalt amendement nr. 27.

Art. 20

Artikel 20 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen. Bijgevolg vervalt amendement nr. 28.

Art. 21

Amendement nr. 91 (subamendement op amendement nr. 70) en amendement nr. 70 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 21 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 22

Amendement nr. 30 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Artikel 22 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen.

Art. 22bis

Amendement nr. 68, tot invoeging van een artikel 22bis, wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 22ter

Amendement nr. 69, tot invoeging van een artikel 22ter, wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 23

Artikel 23 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen.

Art. 24 et 25

Les articles 24 et 25 sont adoptés successivement par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 26

L'amendement n° 31 est rejeté par 11 voix contre 3.

L'article 26 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 27

L'amendement n° 32 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 54 est rejeté par 11 contre une et 2 abstentions.

L'amendement n° 41 est rejeté par 11 voix contre 2 et une abstention.

L'amendement n° 71 est adopté par 9 voix contre 3 et 2 abstentions.

L'article 27, tel qu'amendé, est adopté par 9 voix contre 2 et 3 abstentions.

Art. 28

L'article 28 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 28bis

L'amendement n° 33, visant à adopter l'amendement n° 28, est rejeté par 8 voix contre 4 et 2 abstentions.

Art. 29

L'article 29 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 29bis

L'amendement n° 65, visant à insérer l'article 29bis, est rejeté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 24 en 25

De artikelen 24 en 25 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 26

Amendement nr. 31 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Artikel 26 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 27

Amendement nr. 32 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 54 wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 41 wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 71 wordt aangenomen met 9 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 27 wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 28

Artikel 28 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 28bis

Amendement nr. 33, tot invoeging van een artikel 28bis, wordt verworpen met 8 tegen 4 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 29

Artikel 29 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 29bis

Amendement nr. 65, tot invoeging van een artikel 29bis, wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

Art. 30

L'amendement n° 34 est adopté à l'unanimité.

L'article 30, tel qu'amendé, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 31 à 43

Les articles 31 à 43 sont successivement adoptés par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 44

L'amendement n° 62 est adopté à l'unanimité.

L'article 44, tel qu'amendé est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 45

L'amendement n° 60 est adopté à l'unanimité.

L'article 45, tel que modifié, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 46 à 50

Les article 46 à 50 sont successivement adoptés par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 51

L'amendement n° 61 est adopté à l'unanimité.

L'article 51, tel qu'amendé, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 52 et 53

Les articles 52 et 53 sont successivement adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 54

L'amendement n° 57 est retiré.

Art. 30

Amendement nr. 34 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 30 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 31 tot 43

De artikelen 31 tot 43 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 44

Amendement nr. 62 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 44 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 45

Amendement nr. 60 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 45 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 46 tot 50

De artikelen 46 tot 50 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 51

Amendement nr. 61 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 51 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 52 en 53

De artikelen 52 en 53 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 54

Amendement nr. 57 wordt ingetrokken.

L'amendement n° 55 est rejeté par 11 voix contre 3.

L'amendement n° 63 devient par conséquent sans objet.

L'amendement n° 35 est rejeté par 11 voix contre 2 et une abstention.

L'amendement n° 74 est adopté par 11 voix contre 3

L'amendement n° 92 est adopté à l'unanimité.

Les amendements n° 48 et 36 sont rejetés par 11 voix contre 3.

Article 54, tel qu'amendé, est adopté par 11 voix contre 3.

Art. 54bis

L'amendement n° 37, visant à insérer un article 54bis, est rejeté par 11 voix contre 3.

L'amendement n° 93, visant à insérer un article 54bis est adopté à l'unanimité.

Art. 55

L'amendement n° 94, sous-amendement à l'amendement n° 75, est adopté par 9 voix contre 4 et une abstention.

L'amendement n° 75 est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

Les amendements n° 42, 38, 43, 44 et 45 sont par conséquent sans objet.

Art. 56

L'amendement n° 76, visant à remplacer l'article 56, est adopté par 11 voix contre 3.

L'amendement n° 56 devient par conséquent sans objet.

Art. 56bis

L'amendement n° 77 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 57

L'amendement n° 78, visant à remplacer l'article 57, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 57bis

L'amendement n° 79, visant à insérer un article 57bis,

Amendement nr. 55 wordt verworpen met 11 stemmen tegen 3.

Bijgevolg vervalt amendement nr. 63.

Amendement nr. 35 wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 74 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 92 wordt eenparig aangenomen.

De amendementen nrs. 48 en 36 worden verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Artikel 54, zoals gewijzigd, wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 3.

Art. 54bis

Amendement nr. 37, tot invoeging van een artikel 54bis, wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 93, tot invoeging van een artikel 54bis, wordt eenparig aangenomen.

Art. 55

Amendement nr. 94 (subamendement op amendement nr. 75) wordt aangenomen met 9 tegen 4 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 75 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen 1 en 4 onthoudingen.

Bijgevolg vervallen de amendementen nrs. 42, 38, 43, 44 en 45.

Art. 56

Amendement nr. 76, tot vervanging van artikel 56, wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen.

Bijgevolg vervalt amendement nr. 56.

Art. 56bis

Amendement nr. 77, tot invoeging van een artikel 56bis, wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 57

Amendement nr. 78, tot vervanging van artikel 57, wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 57bis

Amendement nr. 79, tot invoeging van een artikel

est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 58

L'article 58 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 59

L'amendement n° 80 est retiré.
L'amendement n° 95 est adopté à l'unanimité.

L'article 59, tel qu'amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 60

L'amendement n° 81, visant à remplacer l'article 60, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 60bis

L'amendement n° 82, visant à insérer un article 60bis, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 61

L'article 61 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 61bis

L'amendement n° 83 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 62

L'amendement n° 84 est adopté par 13 voix et une abstention.

L'article 62, tel qu'amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 63

L'amendement n° 96 est rejeté par 11 voix contre 2 et une abstention.

L'article 63 est adopté par 11 voix contre 2 et une abstention.

Art. 63bis

L'amendement n° 72, visant à insérer une article 63

57bis, wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 58

Artikel 58 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 59

Amendement nr. 80 wordt ingetrokken.
Amendement nr. 95 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 59 wordt eenparig aangenomen.

Art. 60

Amendement nr. 81, tot vervanging van artikel 60, wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 60bis

Amendement nr. 82, tot invoeging van een artikel 60bis, wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 61

Artikel 61 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 61bis

Amendement nr. 83 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 62

Amendement nr. 84 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus geamendeerde artikel 62 wordt eenparig aangenomen.

Art. 63

Amendement nr. 96 wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 63 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 63bis

Amendement nr. 72, tot invoeging van een artikel

bis, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

M. Drèze a déposé une motion invitant, conformément à l'article 28, 4, du Règlement de la Chambre, la Commission de l'Economie, de la Politique scientifique, de l'Education, des Institutions scientifiques et culturelles nationales, des Classes moyennes et de l'Agriculture à rendre un avis sur l'amendement n° 66 et 67 ainsi que l'amendement n° 89.

La commission a rejeté cette motion par 11 voix contre 3.

DEUXIEME LECTURE (Rgt art 94)

La commission a confirmé le vote sur les amendements adoptés, les articles ainsi modifiés et les articles rejetés par 10 voix et 3 abstentions.

Par le même vote elle a adopté l'ensemble du projet de loi, ainsi modifié.

Par conséquent la proposition jointe devient sans objet.

Le présent rapport a approuvé par 11 voix et 2 abstentions.

Les rapporteurs,

Le président,

Colette BURGEON
Luc GOUTRY

Yvan MAYEUR

Liste des dispositions qui nécessitent une mesure d'exécution (Règlement de la Chambre, art. 78.2) :

Art. 108
Art. 2
Art. 10
Art. 11
Art. 13
Art. 16*bis*
Art. 22
Art. 22*bis*
Art. 26
Art. 53
Art. 54
Art. 56
Art. 57
Art. 59
Art. 61
Art. 61*bis*
Art. 62
Art. 63
Art. 105
Art. 54

63*bis*, wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

De heer Benoît Drèze (cdH) heeft een motie ingediend die, overeenkomstig artikel 28, 4, van het Reglement van de Kamer van volksvertegenwoordigers, de commissie voor het Bedrijfsleven, het Wetenschapsbeleid, het Onderwijs, de Nationale wetenschappelijke en culturele instellingen, de Middenstand en de Landbouw verzoekt advies uit te brengen over de amendementen nrs. 66, 67 en 89.

De commissie heeft die motie verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

TWEEDE LEZING (Rgt art 94)

De commissie heeft de stemming over de aangenomen amendementen, de aldus gewijzigde artikelen, en de verworpen artikelen bevestigd met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Het gehele wetsontwerp, aldus gewijzigd werd aangenomen met dezelfde stemming.

Bijgevolg vervalt het toegevoegde wetsvoorstel.

Dit verslag werd goedgekeurd met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

De rapporteurs,

De voorzitter,

Colette BURGEON
Luc GOUTRY

Yvan MAYEUR

Lijst van bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen (Reglement van de Kamer, art. 78.2) :

Art. 108
Art. 2
Art. 10
Art. 11
Art. 13
Art. 16*bis*
Art. 22
Art. 22*bis*
Art. 26
Art. 53
Art. 54
Art. 56
Art. 57
Art. 59
Art. 61
Art. 61*bis*
Art. 62
Art. 63
Art. 105
Art. 54

ANNEXE**AVIS**

DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES

RAPPORT FAIT
PAR

M. **Bruno VAN GROOTENBRULLE**

SOMMAIRE

- I. Exposé introductif du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Rudy Demotte
- II. Discussion générale
- III. Discussion des articles

BIJLAGE**ADVIES**

VAN DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE ZAKEN

VERSLAG
UITGEBRACHT DOOR

DE HEER **Bruno VAN GROOTENBRULLE**

INHOUD

- I. Inleidende uiteenzetting van de heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- II. Algemene bespreking
- III. Artikelsgewijze bespreking

**Composition de la commission des Affaires sociales à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie van de Sociale Zaken op datum van indiening van het verslag:**

Président/Voorzitter : Hans Bonte

A. — Vaste leden / Titulaires :

VLD Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
PS Jean-Marc Delizée, Bruno Van Grootenbrulle, Danielle Van Lombeek-Jacobs
MR Pierrette Cahay-André, Denis Ducarme, Charles Michel
sp.a-spirit Hans Bonte, Annelies Storms, Greet Van Gool
CD&V Greta D'hondt, Nahima Lanjri
Vlaams Belang Koen Bultinck, Guy D'haeseleer
cdH Benoît Drèze

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Zoé Genot

B. — Plaatsvervangers / Suppléants :

Filip Anthuenis, Yolande Avontroodt, Hilde Dierickx, Pierre Lano
Mohammed Boukourna, Yvan Mayeur, Sophie Pécriaux, André Perpète
Jacqueline Galant, Luc Gustin, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
Maya Detiège, David Geerts, Karine Jiroflée, Annemie Roppe
Roel Deseyn, Luc Goutry, Trees Pieters
Alexandra Colen, Staf Neel, Frieda van Themsche
Jean-Jacques Viseur, Damien Yzerbyt

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné le présent projet de loi en ses réunions des 9 et 15 mars 2005.

(...)

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE, M. RUDY DEMOTTE

Il est renvoyé au rapport fait au nom de la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société par Mme Colette Burgeon et M. Luc Goutry (DOC 51 1627/...).

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Greta D'hondt (CD&V) constate que le financement de la sécurité sociale tel qu'il est prévu pour 2005 est, une nouvelle fois, insuffisant: les prévisions pour 2005 font état d'un déficit du budget de la sécurité sociale de 200 à 300 millions d'euros. Le gouvernement a été trop optimiste.

Un tel dépassement budgétaire trouve ses causes, d'une part, dans le retard de la croissance de l'emploi et, d'autre part, dans les déficits enregistrés dans le secteur des soins de santé avec, plus particulièrement, la politique des médicaments qui enregistre plus de la moitié des dépassements financiers du secteur.

Mme D'Hondt relève, par ailleurs, les propositions très inquiétantes en matière de soins de santé émises ces dernières semaines par d'aucuns et qui, dans la pratique, se traduiraient par la mise sur pied d'un système de santé à deux voies. Un tel système comprendrait, d'une part, l'ensemble des soins de base, assurables via la sécurité sociale et, d'autre part, l'ensemble des soins devant faire l'objet d'une assurance complémentaire privée, contractée par les personnes. Pareil système de sécurité sociale offrirait uniquement une couverture de base aux personnes et est tout sauf le système de sécurité sociale pour lequel Mme D'hondt entend s'engager.

L'intervenante n'a pas d'opposition de principe aux compétences étendues que l'article 54 du projet de loi confère au Roi: il s'agit d'un moyen pour répondre sans délai à la situation de besoin qui est celle du secteur des

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 9 en 15 maart 2005.

(...)

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING VAN DE HEER RUDY DEMOTTE, MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De minister verwijst naar het namens de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing door mevrouw Colette Burgeon en de heer Luc Goutry uitgebracht verslag (DOC 51 1627/000).

II. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Greta D'Hondt (CD&V) constateert dat de voor 2005 geplande financiering van de sociale zekerheid nog maar eens ontoereikend is: in de prognoses voor 2005 is sprake van een tekort op de begroting voor de sociale zekerheid ten belope van 200 tot 300 miljoen euro. De regering heeft de situatie al te rooskleurig voorgesteld.

Een soortgelijke begrotingsoverschrijding is toe te schrijven aan een vertraagde groei van de werkgelegenheid en aan een aantal tekorten die in de gezondheidszorg werden opgetekend. Daarbij komt meer in het bijzonder het geneesmiddelenbeleid in beeld, dat goed is voor meer dan de helft van de financiële overschrijdingen in de sector.

Voorts verwijst mevrouw D'Hondt naar een aantal zeer onrustwekkende voorstellen inzake de gezondheidszorg die sommigen de jongste weken hebben geformuleerd en die, in de praktijk, zouden neerkomen op een gezondheidsstelsel met twee pijlers. De eerste pijler zou daarbij overeenstemmen met de via de sociale zekerheid verzekerbare basiszorgverlening en de tweede pijler met het geheel van de zorgen waarvoor men zich aanvullend via een privé-verzekering zou moeten verzekeren. Een soortgelijk stelsel zou de mensen uitsluitend een basisverzekering bieden en is mijlenver verwijderd van het type socialezekerheidsstelsel waarvoor mevrouw D'Hondt zich wil inzetten.

De spreekster maakt geen principiële bezwaar tegen de uitgebreide bevoegdheden die artikel 54 van het wetsontwerp aan de Koning verleent: het betreft een middel om onverwijld in te spelen op een noodsituatie in de

soins de santé. Néanmoins, si cette délégation de pouvoirs est approuvée par le Parlement, les pouvoirs étendus conférés à l'exécutif doivent être utilisés de façon appropriée et poursuivre l'objectif principal de rendre notre système de sécurité sociale accessible à tous, de façon égalitaire. Le gouvernement devrait également être en mesure de démontrer que la situation de besoin est réelle, en présentant à la commission des chiffres précis. Or, ces chiffres font défaut. Il est impératif de doter l'INAMI des instruments adéquats afin qu'il soit en mesure de fournir ce type de renseignements chiffrés.

En moins de 10 ans, la norme de croissance des dépenses en soins de santé a très fortement augmenté. L'intervenant regrette que, lors du passage de 2,5% à 4,5% de cette norme de croissance, le gouvernement n'ait pas saisi l'occasion pour se parer d'instruments adéquats afin de mieux contrôler les dépenses des soins de santé en imposant des contrôles plus sévères aux partenaires à qui de nouvelles marges financières étaient octroyées.

Quoiqu'il en soit, Mme D'hondt est convaincue que les problèmes de financement de la sécurité sociale perdureront et ce, tant que des moyens de financement alternatifs ne seront pas trouvés. En effet, quel que soit le chiffre exact de la norme de croissance de cette année, la croissance économique et la croissance des salaires seront toujours inférieurs à cette norme. C'est pourquoi, en continuant à financer la sécurité sociale et les soins de santé par des cotisations prélevées sur les revenus du travail, on détruit l'emploi durable et empêche, par manque de marges budgétaires, l'adoption de mesures nécessaires dans d'autres branches de la sécurité sociale ainsi qu'une liaison au bien-être des allocations sociales.

M. Charles Michel (MR) partage l'objectif visé par le projet de loi à l'examen, à savoir une maîtrise des dépenses dans le secteur des soins de santé: il s'agit d'un enjeu à court et à plus long terme, en prévision de l'évolution démographique de nos sociétés. Par ailleurs, l'intervenant se demande pourquoi il est aujourd'hui si difficile de voir clair quant à la réalité financière des dépenses de soins de santé: quels instruments peuvent être mis en place afin de combler ce manque? Le projet à l'examen ne présente aucune solution à ce problème. Quelles initiatives concrètes le ministre envisage-t-il?

sector van de gezondheidszorg. Niettemin zij daarbij aangestipt dat, zo deze overdracht van bevoegdheden door het parlement bij stemming wordt goedgekeurd, die uitgebreide bevoegdheden op een passende manier moeten worden aangewend en er in de eerste plaats op gericht moeten zijn ons sociaalzekerheidsstelsel op gelijke wijze toegankelijk voor iedereen te maken. De regering zou ook in staat moeten zijn aan te tonen dat de nood in de sector reëel is met precieze cijfergegevens die ze aan de commissie bezorgt. Die cijfergegevens ontbreken echter. Het is absoluut noodzakelijk het RIZIV uit te rusten met de geschikte instrumenten, zodat het wel in staat is soortgelijke cijfergegevens te bezorgen.

In 10 jaar tijd is de groeinorm voor de uitgavenstijging in de gezondheidszorg zeer sterk – van 2,5% naar 4,5% – gestegen. De spreekster vindt het jammer dat de regering die kans niet heeft aangegrepen om te voorzien in accurate instrumenten aan de hand waarvan de uitgaven in de gezondheidszorg beter kunnen worden beheerst, door de partners aan wie opnieuw een grotere financiële armslag was toegekend, strenger te controleren.

Hoe het ook zij, mevrouw D'Hondt is ervan overtuigd dat de problemen inzake de financiering van de sociale zekerheid nog zeer lang zullen aanslepen: ze zullen aanhouden zolang geen alternatieve financieringsformules gevonden zijn. Wat het exacte cijfer van de groeinorm dit jaar immers ook zij, de economische groei en de loonstijging zullen altijd onder die norm liggen. Men gaat er echter mee door de sociale zekerheid en de gezondheidszorg te financieren met bijdragen die op inkomsten uit arbeid worden geheven. Op die manier vernietigt men echter duurzame werkgelegenheid, belet men – door het ontbreken van budgettaire speelruimte – dat maatregelen worden genomen die in andere takken van de sociale zekerheid noodzakelijk zijn en verhindert men dat de sociale bijdragen welvaartsvast worden gemaakt.

De heer Charles Michel (MR) schaart zich achter het door het ter bespreking voorliggende wetsontwerp beoogde doel om met name de uitgaven in de gezondheidssector onder controle te krijgen: als men kijkt naar de demografische evolutie die op onze samenlevingen afkomt, staan daarbij op korte en op lange termijn immers grote belangen op het spel. Voorts vraagt de spreker zich af waarom het vandaag zo moeilijk is een klare kijk te krijgen op de werkelijke financiële toestand van de uitgaven in de gezondheidssector: in welke instrumenten moet worden voorzien om dat euvel weg te werken? Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp reikt voor dat probleem geen oplossing aan. Welke concrete initiatieven overweegt de minister te nemen?

L'article 13 du projet de loi à l'examen institue, auprès de l'INAMI, un délégué en charge de la coordination du pilotage et de l'évaluation des initiatives dans les domaines de la qualité des soins, des bonnes pratiques médicales et de la promotion du bon usage des moyens. Comment la cohabitation avec les institutions déjà existantes va-t-elle se dérouler? En quoi cette nouvelle institution permet-elle une amélioration qualitative de la gestion?

En ce qui concerne le fonctionnement des hôpitaux, il a été question de l'instauration de bassins de soins. L'intervenant se dit séduit par ce concept qui constitue un bon moyen pour trouver une solution structurelle au financement des hôpitaux. Où se retrouve ce concept dans le projet de loi à l'examen? Il y est uniquement question de collaboration entre réseaux d'hôpitaux.

L'article 29 en projet prévoit un moratoire sur les prélèvements effectués par les hôpitaux sur les honoraires médicaux. Si cette mesure constitue une bonne façon de lutter contre la surconsommation, l'intervenant craint néanmoins qu'elle ne soit pas suffisamment structurelle et ne résolve pas le contentieux entre les gestionnaires d'hôpitaux et les médecins. D'autre part, il est également à craindre que les nombreuses exceptions au principe du moratoire, prévues dans le projet aboutissent à ce que, dans la pratique, le principe énoncé devienne l'exception. Combien d'hôpitaux sont-ils concernés par le principe du moratoire?

En ce qui concerne la politique des médicaments, l'intervenant partage l'avis du ministre sur le fait qu'il faut envisager des mesures innovantes. L'article 55 en projet prévoit ainsi l'instauration d'un mécanisme d'appel à remise de prix des firmes pharmaceutiques pour les médicaments remboursés par l'assurance-maladie. Si M. Michel se dit, une nouvelle fois, séduit par le principe, il craint néanmoins qu'un tel mécanisme cause des problèmes tant pour le secteur de l'industrie pharmaceutique (emplois...) que pour les patients qui risquent d'être confrontés à une sécurité sociale à deux vitesses. En effet, en pratique, les patients auront le choix soit d'opter pour le médicament «sélectionné» pour un remboursement – moins cher mais également moins efficace pour le traitement de leur pathologie – soit de continuer à prendre leur médicament habituel – plus efficace dans leur cas mais également plus cher. La mesure proposée ne prend pas assez en considération l'angle patient.

Artikel 13 van het wetsontwerp voorziet in de aanwijzing, binnen het RIZIV, van een afgevaardigde die belast is met «de organisatie van de coördinatie van de aansturing van de verschillende initiatieven en hun evaluatie, die ontwikkeld worden inzake kwaliteitsbevordering, promotie van goede medische praktijk en het goed gebruik van de middelen.» Hoe zal deze afgevaardigde zich verhouden tot de reeds bestaande instellingen? Hoe zal deze nieuw ingestelde functie een kwalitatief hoogwaardiger beheer mogelijk maken?

Wat de werking van de ziekenhuizen betreft, was er sprake van om zogenaamde «zorgregio's» in te stellen. De spreker verklaart opgetogen te zijn met dit concept dat een deugdelijk middel vormt om een structurele oplossing voor de financiering van de ziekenhuizen te bieden. Waar treft men dat concept evenwel in het ter bespreking voorliggende wetsontwerp aan? Er is uitsluitend sprake van samenwerkingsverbanden tussen de ziekenhuisnetwerken.

Het ontworpen artikel 29 bouwt een moratorium in voor de heffingen die door de ziekenhuizen op de medische honoraria worden ingehouden. Die maatregel is weliswaar een goed instrument om de overconsumptie tegen te gaan, maar dat neemt niet weg dat de spreker ervoor beducht is dat de maatregel niet structureel genoeg is en geen oplossing biedt voor de geschillen die tussen de ziekenhuisbeheerders en de artsen rijzen. Anderzijds valt ook te vrezen dat de talrijke uitzonderingen waarin dit wetsontwerp op het principe van het moratorium voorziet, ertoe leiden dat wat als principe werd geponeerd, uiteindelijk als uitzondering zal gelden. In hoeveel ziekenhuizen wordt het principe van het moratorium toegepast?

Wat het geneesmiddelenbeleid betreft, deelt de spreker het advies van de minister dat terzake innoverende maatregelen moeten worden bekeken. Zo voorziet artikel 55 erin dat de farmaceutische firma's kunnen inschrijven op een prijsofferte voor de geneesmiddelen die door de ziekteverzekering worden terugbetaald. Ook dat vindt de heer Michel een aantrekkelijk principe. Hij vreest echter dat een soortgelijke formule zowel voor de sector van de farmaceutische industrie (werkgelegenheid, ...) als voor de patiënten – die dreigen te worden geconfronteerd met een sociale zekerheid met twee snelheden – een aantal problemen zal doen rijzen. In de praktijk zal de patiënt immers voor de keuze worden geplaatst. Ofwel kiest hij voor het geselecteerde geneesmiddel dat terugbetaalbaar is en dus minder duur voor hem uitvalt, maar ook minder efficiënt is voor de behandeling van zijn aandoening, ofwel gebruikt hij verder zijn gewoon middel, dat efficiënter voor hem is, maar ook duurder uitvalt. De ontworpen maatregel neemt de invalshoek van de patiënt onvoldoende in aanmerking.

S'attachant aux dispositions de l'article 58 du projet, M. Michel partage l'idée que les entreprises pharmaceutiques ne peuvent plus seules décider de la suppression du remboursement d'un médicament: une marge de manœuvre doit être laissée au pouvoir politique. Toutefois, les moyens financiers mobilisés pour l'application de cette mesure ne pourront plus être injectés dans d'autres mesures. Il risque également d'y avoir de moins en moins de remboursement de médicaments innovants.

Enfin, considérant l'article 60 du projet, l'intervenant fait remarquer qu'il ne faut pas aller trop loin dans la taxation des industries pharmaceutiques: il en va de la recherche et des emplois dans le secteur de l'industrie pharmaceutique en Belgique.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) déplore que l'INAMI ne soit pas en mesure de donner avant le mois d'avril des chiffres précis du déficit du budget des soins de santé et ce, d'autant plus que le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique demande aujourd'hui au Parlement d'adopter une loi qui donnera au gouvernement des pouvoirs étendus. Pareille délégation de pouvoirs pourrait s'avérer avoir été inutile si les chiffres rendus par l'INAMI sont, finalement, meilleurs que ceux prévus.

Par ailleurs, quelle est la valeur ajoutée de la désignation d'un délégué auprès de l'INAMI en charge de la coordination d'un certain nombre d'organes de contrôles et d'évaluation, prévue à l'article 13 du présent projet? La multitude des comités existants au sein de l'INAMI rend une compréhension de sa structure déjà peu aisée: M. Bultinck plaide pour une simplification administrative du fonctionnement et des structures de l'INAMI.

Le membre est d'avis que l'article 54 en projet confère un pouvoir de décision illimité au gouvernement, lui permettant de «toucher» à l'assurance maladie sans concertation avec les acteurs et le Parlement. Le Conseil d'État observe d'ailleurs dans son avis (DOC 51 1627/001, pp 76-80) que les conditions exceptionnelles justifiant une telle délégation de pouvoirs devraient être davantage explicitées.

Un débat général sur le financement de la sécurité sociale devrait avoir lieu. En effet, il n'est plus possible que les cotisations sociales pèsent autant sur les revenus du travail (tant au niveau des employeurs que des travailleurs). Où en est-on, notamment, dans le processus lancé auprès des partenaires sociaux pour la recherche de moyens alternatifs au financement de la sécurité sociale?

Le ministre a, en fin tacticien, certainement conscience qu'il doit rapidement trouver des solutions afin de faire

In verband met de bepalingen van artikel 58 van het wetsontwerp, deelt de heer Michel de idee dat de farmaceutische bedrijven niet langer alleen kunnen beslissen dat een geneesmiddel niet meer wordt terugbetaald: voor de beleidmakers moet hier een bepaalde speelruimte ingebouwd blijven. De voor deze maatregel aangewende financiële middelen zullen evenwel niet meer aan andere maatregelen kunnen besteed. Ook is het risico verre van denkbeeldig dat almaar minder innoverende geneesmiddelen zullen worden terugbetaald.

Tot slot merkt de spreker in verband met artikel 60 van het wetsontwerp op dat men het belasten van de farmaceutische industrie niet te ver mag drijven: het onderzoek en de werkgelegenheid in de sector van de farmaceutische industrie in België staan namelijk op het spel.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) betreurt dat het RIZIV niet vóór april precieze cijfers kan geven over het tekort van de zorgbegroting, te meer omdat de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid thans aan het Parlement vraagt een wet goed te keuren die aan de regering ruime bevoegdheden zal verlenen. Een dergelijke bevoegdheidsoverdracht zou nutteloos kunnen blijken, mochten de cijfers van het RIZIV uiteindelijk beter zijn dan verwacht.

Wat is voorts de toegevoegde waarde van de aanwijzing van een afgevaardigde bij het RIZIV die belast is met de in artikel 13 van het onderhavige wetsontwerp bedoelde coördinatie van een aantal controle- en evaluatie-organen? Het groot aantal bestaande comités binnen het RIZIV maakt het nu reeds moeilijk de structuur van die instelling te begrijpen. De heer Bultinck pleit voor een administratieve vereenvoudiging van de werking en de structuren van het RIZIV.

Volgens hem verleent artikel 54 van het wetsontwerp onbeperkte beslissingsmacht aan de regering, waardoor ze aan de ziekteverzekering kan «raken» zonder overleg met de actoren en met het Parlement. De Raad van State wijst er in zijn advies (DOC 51 1627/001, blz. 76 tot 80) trouwens op dat de uitzonderlijke omstandigheden die een dergelijke bevoegdheidstoewijzing rechtvaardigen duidelijker zouden moeten worden aangegeven.

Er zou over de financiering van de sociale zekerheid een algemeen debat moet plaatsvinden. Het is immers niet langer houdbaar dat de sociale bijdragen zo zwaar wegen op de inkomsten uit arbeid (zowel voor de werkgevers als voor de werknemers). Hoe staat het onder meer met het proces dat bij de sociale partners op gang werd gebracht om te zoeken naar alternatieve financieringswijzen van de sociale zekerheid?

De minister is er zich, als bedreven tacticus, ongetwijfeld van bewust dat hij snel oplossingen moet vinden

des économies dans le budget des soins de santé, sans quoi le débat fondamental sur la communautarisation de la sécurité sociale et des soins de santé risque de ne pas tarder.

Enfin, M. Bultinck répète l'opposition de son groupe à la privatisation de la sécurité sociale, comme l'a suggéré M. Moens, président de l'ABSyM. Certes, comme c'est actuellement le cas, contracter une assurance complémentaire doit rester possible. Toutefois, cela ne doit pas conduire à une limitation du paquet de base remboursable par le système de sécurité sociale.

Mme Maggie De Block (VLD) rappelle que la commission des Affaires sociales est en charge de la gestion du budget des soins de santé. Or, aujourd'hui, on lui demande de rendre uniquement un avis à la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société quant au projet de loi santé à l'examen. Cela est d'autant plus gênant que le projet de loi à l'examen confère au gouvernement des pouvoirs étendus, notamment pour prendre des mesures structurelles touchant le budget.

Mme De Block trouve, par ailleurs, regrettable que le président de la commission de la Santé publique – commission où le projet de loi sera principalement discuté et adopté – et le ministre de la Santé publique aient la même appartenance politique. Elle déplore également que, lors de la discussion du projet de loi à l'examen dans sa commission, le président de la commission de la Santé publique ait, à plusieurs reprises, outrepassé des prérogatives de président.

Bon nombre d'articles en projet prévoient l'adoption de mesures qui nécessitent l'engagement de moyens budgétaires supplémentaires: l'élargissement du maximum à facturer, du Fonds de solidarité; la mise en place d'un nouveau coordinateur pour l'INAMI alors qu'il y en a déjà beaucoup trop. Pourtant, une estimation budgétaire des coûts de ces mesures fait défaut. Combien tout cela va-t-il coûter? Il en va de même pour toutes les mesures qui pourront être prises grâce aux pouvoirs étendus conférés par le projet de loi au Roi: quels seront-elles et quel sera leur coût? Le projet de loi laisse la place à beaucoup d'interprétations. Il faudra prêter une grande attention aux arrêtés royaux pris par le gouvernement.

L'intervenante se dit par ailleurs inquiète des conséquences pratiques lourdes qu'une mesure, telle l'élargissement horizontal des remboursements de référence des médicaments peut avoir, notamment au niveau des patients qui seront confrontés à une fluctuation du prix de leur médicament. De manière générale, est-ce que

om te besparen in de zorgbegroting, zoniet dreigt het fundamentele debat over de splitsing van de sociale zekerheid en de gezondheidszorg er spoedig te komen.

Tot slot herhaalt de heer Bultinck dat zijn fractie gekant is tegen de privatisering van de sociale zekerheid, zoals de heer Moens, voorzitter van de BVAS, heeft gesuggereerd. Zoals thans het geval is, blijft het uiteraard mogelijk een aanvullende verzekering af te sluiten. Dat mag echter niet leiden tot een beperking van het door de socialezekerheidsregeling terugbetaalbaar basispakket.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) attendeert erop dat de commissie voor de Sociale Zaken belast is met het beheer van de zorgbegroting. Thans wordt haar echter gevraagd over het voorliggende wetsontwerp inzake gezondheid alleen een advies uit te brengen aan de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing. Dat is des te gênanter omdat het wetsontwerp ruime bevoegdheden verleent aan de regering, onder meer om structurele maatregelen te nemen die betrekking hebben op de begroting.

Voorts betreurt mevrouw De Block dat de voorzitter van de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing – en het is vooral in die commissie dat het wetsontwerp zal worden besproken en goedgekeurd – en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid dezelfde politieke kleur hebben. Ook betreurt zij dat de commissievoorzitter tijdens de bespreking van het onderhavige wetsontwerp in de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing, herhaaldelijk zijn boekje te buiten is gegaan.

Heel wat van de ontworpen artikelen behelzen maatregelen die bijkomende budgettaire middelen vereisen: verruiming van de maximumfactuur, het Solidariteitsfonds; de nieuwe coördinator voor het RIZIV terwijl er al veel te veel zijn. Nochtans is er geen budgettaire raming van de kosten waarmee die maatregelen gepaard gaan. Hoeveel zal dat allemaal gaan kosten? Dat geldt ook voor alle maatregelen die zullen kunnen worden genomen dankzij de ruime bevoegdheden die het wetsontwerp aan de Koning verleent: om welke maatregelen gaat het en wat zal het kostenplaatje daarvan zijn? Het wetsontwerp biedt ruimte voor tal van interpretaties. Men zal veel aandacht moet besteden aan de door de regering uitgevaardigde koninklijke besluiten.

Bovendien is de spreekster verontrust over de aanzienlijke praktische gevolgen die een maatregel zoals de horizontale verruiming van de referentierugbetalingen van de geneesmiddelen kan hebben, meer bepaald voor de patiënten die zullen te kampen hebben met een schommeling van de prijs van hun ge-

les conséquences pratiques des mesures envisagées dans le projet de loi ont été prises en compte?

Quelles sont les réactions des mutuelles au projet de loi à l'examen?

En politique de la santé, le dialogue avec les acteurs du terrain doit être encouragé. C'était d'ailleurs l'optique suivie par le ministre lorsque, au début de la législature, il organisa les dialogues de la santé. Or, aujourd'hui, l'intervenante a des difficultés à comprendre la cohérence – nécessaire au bon fonctionnement du système de sécurité sociale – qui sous-tend les mesures en projet.

Mme De Block explique d'ailleurs qu'elle avait d'autres attentes quant aux mesures figurant dans le projet de loi santé. Le gouvernement a sans doute l'intention de prendre d'autres mesures via les arrêtés d'exécution.

Enfin, elle rappelle qu'en 1999, différentes mesures en matière de responsabilisation des hôpitaux, de politique des médicaments avaient été lancées par le précédent ministre des Affaires sociales et de la Santé publique en vue de maîtriser le budget de la santé. Après les élections et le changement de ministre, le budget des soins de santé est, de nouveau, sorti de ses rails. Quelle est l'intention du ministre pour l'application de ces mesures? Comment va-t-il agir concrètement?

M. Hans Bonte (sp.a-spirit), président de la commission, rappelle que le projet de loi à l'examen comprend des mesures qui ressortent de la compétence de la commission des Affaires sociales et de la commission de la Santé publique. Et qu'une liste exhaustive des compétences de chaque commission a été élaborée en début de législature. Sur cette base, le partage des articles du projet de loi entre les deux commissions a été effectué. Il a également été convenu de planifier les réunions de la commission de la Santé publique de sorte que les membres de la commission des Affaires sociales puissent y assister.

M. Benoît Drèze (cdH) s'attache au contexte budgétaire entourant le projet de loi santé à l'examen: le ministre a annoncé que les comptes techniques arrêtés au 31 octobre 2004 présentent une croissance nominale des dépenses en matière de soins de santé d'environ 10% alors que la norme de croissance est de 4,5%, à laquelle il faut ajouter 1,2% d'inflation, soit 5,7% en nominal. Il y a donc, en 2004, un dérapage budgétaire d'environ 4,3%.

neesmiddel. Is in het algemeen rekening gehouden met de praktische gevolgen van de maatregelen van het wetsontwerp?

Hoe reageren de ziekenfondsen op het wetsontwerp?

Inzake gezondheidszorg moet de dialoog met de veldwerkers worden aangemoedigd. Dat was trouwens de visie van de minister toen hij bij de aanvang van de regeerperiode de gezondheidsdialogen heeft georganiseerd. De spreekster heeft het vandaag echter moeilijk om de – voor de goede werking van het stelsel van sociale zekerheid noodzakelijke – samenhang te begrijpen die aan de ontworpen maatregelen ten grondslag ligt.

Mevrouw De Block geeft aan dat ze andere verwachtingen koesterde over de maatregelen die zijn opgenomen in het wetsontwerp inzake zorg. De regering is wellicht van plan andere maatregelen te nemen aan de hand van de uitvoeringsbesluiten.

Ten slotte herinnert ze eraan dat de vorige minister van Volksgezondheid in 1999 diverse maatregelen had genomen om de eigen verantwoordelijkheid van de ziekenhuizen te stimuleren teneinde de zorgbegroting onder controle te houden. Na de verkiezingen en de ministerwissel is de zorgbegroting opnieuw ontspoord. Wat is de zittende minister van plan voor de toepassing van die maatregelen? Hoe zal hij concreet te werk gaan?

Voorzitter Hans Bonte (sp.a-spirit) wijst erop dat het voorliggende wetsontwerp maatregelen bevat waarvoor de commissie voor de Sociale Zaken én de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing bevoegd zijn, en dat bij de aanvang van de zittingsperiode een volledige lijst van de bevoegdheden van elke commissie werd opgesteld. De artikelen van het wetsontwerp werden op grond daarvan tussen de beide commissies verdeeld. Tevens is overeengekomen de vergaderingen van de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing zo te plannen dat de leden van de commissie voor de Sociale Zaken eraan kunnen deelnemen.

De heer Benoît Drèze (cdH) heeft het over de budgettaire context van het voorliggende wetsontwerp: de minister heeft aangekondigd dat uit de op 31 oktober 2004 afgesloten technische rekeningen een nominale groei van de zorguitgaven van ongeveer 10% blijkt, terwijl de groeinorm 4,5% bedraagt, vermeerderd met 1,2% inflatie, wat neerkomt op nominaal 5,7%. Voor 2004 bedraagt de budgettaire uitschuiver dus 4,3%.

Le ministre affirme également que son intention, en rédigeant ce projet de loi, est bien de reprendre entièrement la maîtrise du budget des soins de santé. Les «pouvoirs spéciaux limités», prévus à l'article 54 du projet de loi, constituent une sécurité au cas où, suite à des aléas, des ajustements devaient être apportés en cours d'exercice et représentent surtout une sorte de menace pour renforcer la position du gouvernement dans les négociations avec les acteurs des soins de santé. Ces «pouvoirs spéciaux limités» n'ont donc pas pour ambition de constituer un instrument juridique permettant au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et au gouvernement, de prendre des mesures drastiques qu'ils n'oseraient pas présenter aujourd'hui au Parlement et aux acteurs des soins de santé.

M. Drèze souhaiterait obtenir une clarification du cadre budgétaire et disposer d'une ventilation, par mesure, du rendement budgétaire attendu. En effet, le ministre dit qu'il lui est aujourd'hui impossible de présenter des chiffres qui ne soient pas fantaisistes.

Or, dans sa note adressée au Conseil des ministres du 26 novembre 2004 intitulée «Budget des soins de santé 2005 et maîtrise structurelle des dépenses», il avait détaillé sur 38 pages chaque mesure proposée ainsi qu'un rendement budgétaire précis, au million d'euros près, mesure par mesure. L'intervenant se dit convaincu que des projections budgétaires existent, qu'elles ne sont pas fantaisistes et tous les parlementaires des deux commissions devraient pouvoir en disposer avant de passer au vote des articles du projet de loi à l'examen.

Enfin, l'intervenant rappelle l'idée, qu'il avait déjà évoquée avec le ministre, de tenir une comptabilité en partie double dans le secteur des soins de santé. Ceci permettrait de disposer de données budgétaires plus fiables, sans impact sur les délais de paiement et donc sans impact sur le budget de l'État. Le ministre peut-il répondre prochainement à cette proposition?

M. Hans Bonte (*sp.a-spirit*), président de la commission, fait remarquer que le projet de loi confère de grandes responsabilités au gouvernement et au ministre compétent au niveau de sa mise en œuvre. Le Parlement pourra de toute façon garder un contrôle sur la prise de décision du gouvernement grâce à la confirmation à caractère rétroactif que le Parlement doit donner aux arrêtés royaux.

De minister geeft ook aan dat hij met dit wetsontwerp wel degelijk beoogt de zorgbegroting volledig onder controle te krijgen. De in artikel 54 van het wetsontwerp bedoelde «beperkte bijzondere machten» zijn een zekerheid ingeval, als gevolg van onverwachte omstandigheden, in de loop van het begrotingsjaar aanpassingen zouden moeten worden aangebracht. Ze zijn vooral een soort van stok achter de deur om de positie van de regering te versterken in de onderhandelingen met de actoren van de zorgsector. Die «beperkte bijzondere machten» zijn dus niet bedoeld als een juridisch instrument om de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de regering de mogelijkheid te bieden ingrijpende maatregelen te nemen die ze thans niet aan het parlement en aan de actoren van de zorgsector zouden durven voorleggen.

De heer Drèze wenst duidelijkheid over het begrotingskader en hij wenst een uitsplitsing, per maatregel, van de verwachte budgettaire opbrengst. De minister geeft immers te kennen dat hij thans geen betrouwbare cijfers kan voorleggen.

In zijn nota van 26 november 2004 aan de Minister-raad, getiteld «*Budget des soins de santé 2005 et maîtrise structurelle des dépenses*» had de minister in 38 bladzijden niet alleen elke voorgestelde maatregel gedetailleerd toegelicht, maar ook nauwkeurig - dat wil zeggen in miljoenen euro's - aangegeven hoeveel besparingen elke maatregel de begroting zou opleveren. De spreker is ervan overtuigd dat er begrotingsprognoses bestaan; het gaat dus niet om verzinsels en alle parlementsleden van de beide commissies zouden erover moeten kunnen beschikken alvorens hun stem uit te brengen over de in het ter bespreking voorliggende wetsontwerp opgenomen artikelen.

Tot slot herinnert de spreker aan de suggestie die hij al aan de minister had gedaan om in de gezondheidssector een dubbele boekhouding te voeren. Een dergelijke boekhoudkundige techniek zou meer betrouwbare begrotingsgegevens verschaffen, zonder impact op de betalingstermijnen en, bijgevolg, zonder impact op de Rijksbegroting. Kan de minister spoedig laten weten wat hij van die suggestie vindt?

Commissievoorzitter Hans Bonte (*sp.a-spirit*) wijst erop dat de ontworpen tekst, wat de tenuitvoerlegging van de in uitzicht gestelde wet betreft, een grote verantwoordelijkheid legt bij de regering en de bevoegde minister. Niettemin kan het Parlement de besluitvorming binnen de regering hoe dan ook blijven controleren, dankzij het feit dat het de koninklijke besluiten met terugwerkende kracht moet bevestigen.

Par ailleurs, bien que l'intervenant comprenne que tout le monde souhaite obtenir les chiffres exacts du déficit du budget des soins de santé, il constate néanmoins que le problème de la dérive budgétaire des soins de santé est bien connu et ce, indépendamment de la mise à disposition de chiffres précis par l'INAMI. De plus, le dérapage budgétaire des soins de santé ne cause pas seulement des problèmes pour le financement global de la sécurité sociale, il constitue également une sorte de levier vers un système de soins de santé connaissant des déséquilibres, une médecine moins efficiente, devenant à deux vitesses... C'est pourquoi, l'absence de chiffres exacts du déficit du budget des soins de santé ne doit pas empêcher le traitement immédiat du projet de loi santé.

M. Bonte attire l'attention sur les déséquilibres existants dans le contenu même des dépenses du secteur des soins de santé: le rôle joué par le secteur des médicaments dans le dérapage budgétaire, l'existence de suppléments d'honoraires générateurs d'inégalités, la surabondance et le manque de rationalité dans les hôpitaux. Il épingle également le débat autour de la responsabilité de l'industrie pharmaceutique: il faut prendre conscience qu'il s'agit probablement du secteur le plus subsidié du pays et qu'il est crucial que les autorités publiques investissent particulièrement dans ce qui constitue le «*core-business*» de cette industrie, à savoir le soutien technologique nécessaire à la recherche scientifique.

Par ailleurs, ne serait-il pas possible d'instaurer, au sein de l'INAMI un point-contact où les expertises en matière de soins de santé pourraient être rassemblées et ce, afin de mieux pouvoir s'attaquer aux déséquilibres et abus existants dans le secteur? Ceci entre d'ailleurs dans le contexte de la responsabilisation de tous les acteurs. L'intervenant rappelle que chaque prescription médicale constitue, en définitive, un chèque qui doit être payé par la communauté. Il est donc essentiel que l'État s'organise pour examiner et solutionner les abus existants dans les dépenses en soins de santé (surconsommation de médicaments...)

M. Bonte conclut en rappelant que le groupe sp.a.-spirit est prêt à confier au gouvernement les instruments pour qu'il puisse agir de façon concrète sur les dérappages structurels constatés dans le domaine des soins de santé. Le groupe restera néanmoins attentif à la manière dont sera utilisée cette délégation de compétences et ne manquera pas d'émettre, le cas échéant, des suggestions.

Voor het overige begrijpt de spreker dat iedereen exacte cijfers wenst inzake het tekort op de begroting van de gezondheidszorg, maar hij nuanceert dat de ontsparingen terzake genoegzaam bekend zijn – ongeacht of het RIZIV al dan niet precieze cijfers heeft opgegeven. Bovendien tasten die ontsparingen niet alleen de algemene financiering van de sociale zekerheid aan, maar ook het evenwicht binnen de gezondheidszorg zelf, met een minder doeltreffende geneeskunde (twee snelheden) als gevolg. Daarom mag het gebrek aan exacte cijfers over het tekort op de begroting van de gezondheidszorg niet verhinderen dat dit wetsontwerp onverwijld wordt besproken.

De heer Bonte vestigt er de aandacht op dat ook de uitgavenposten in de sector van de gezondheidszorg niet altijd evenwichtig zijn: zo draagt ook de geneesmiddelensector een verantwoordelijkheid voor de begrotingsontsparingen, leiden honorariasupplementen tot ongelijkheden en vertonen bepaalde ziekenhuizen een te gul of een onrationeel uitgavenpatroon. Tevens verwijst hij naar het debat over de verantwoordelijkheid van de farmaceutische industrie: we moeten ons ervan bewust worden dat die sector wellicht de meest gesubsidieerde van het land is en dat de overheid haar investeringen hoe dan ook moet gaan toespitsen op de kernactiviteit van die industrie, door met name technologieën te steunen die nuttig zijn in het kader van het wetenschappelijk onderzoek.

Zou het voorts niet mogelijk zijn binnen het RIZIV een contactpunt op te richten dat competenties inzake gezondheidszorg bundelt en aldus de mogelijkheid biedt de in de sector heersende misbruiken doeltreffender aan te pakken? Een en ander zou overigens mee kunnen bijdragen tot de responsabilisering van alle betrokkenen. De spreker herinnert eraan dat elk medisch voorschrift in feite een cheque is die door de gemeenschap moet worden betaald. Het is dus essentieel dat de Staat de nodige schikkingen treft om de bestaande ontsparingen van de uitgaven inzake gezondheidszorg (overconsumptie van geneesmiddelen,...) te identificeren en weg te werken.

Tot besluit brengt de heer Bonte in herinnering dat de sp.a-spirit-fractie bereid is de regering de nodige armslag te geven zodat ze concrete acties kan ondernemen tegen de in de sector van de gezondheidszorg vastgestelde scheeftrekkingen. Niettemin zal zijn fractie nauwlettend blijven toezien op de wijze waarop de regering die bijzondere machten invult en zal zij, indien daar redenen voor bestaan, hoe dan ook suggesties formuleren.

B. Réponse du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique déclare ne pas être encore à même de présenter les chiffres de l'impact des mesures budgétaires prévues dans le projet de loi. Les chiffres précis de l'état définitif du budget de l'assurance soins de santé pour 2004 arriveront, quant à eux, à la mi-avril 2005. Le ministre prévoit déjà certains dépassements du budget au niveau de la politique des médicaments, de l'imagerie médicale ainsi que de la biologie clinique. Des mesures de correction devront être prises d'urgence dans ces trois secteurs mais leur type précis ne pas encore être déterminé car il faut tout d'abord donner leur chance aux processus classiques de négociations qui sont en cours (par exemple, les propositions émises dans le cadre des commissions de l'INAMI).

Par ailleurs, le ministre se dit, à l'instar de certains membres de la commission, insatisfait du monitoring actuel de l'évolution des coûts de soins de santé. Ce système ne se modifie toutefois pas du jour au lendemain. Deux instruments de contrôle du système ont été mis en place: l'audit externe qui sera mené par la Cour des comptes ainsi qu'un audit interne mené par la *task force* du gouvernement (l'ensemble des départements ministériels concernés ainsi que l'INAMI).

Le ministre précise également qu'il existe toujours un décalage dans le temps entre la «rentrée» des différentes factures de soins de santé et leur paiement par l'INAMI parce que certaines vérifications doivent être effectuées. Lors de certains exercices budgétaires, une accélération de la 'rentrée' de certaines factures est aussi parfois constatée. Celle-ci peut donner la fausse impression qu'il y a une augmentation injustifiée des dépenses en matière de soins de santé pour cette année-là. Si une accélération du rythme d'encodage des factures peut être envisagée, le ministre rappelle toutefois que ses prédécesseurs ont toujours hésité à prendre cette mesure car elle risque de mener à une augmentation considérable des dépenses en soins de santé l'année de sa mise en application.

Enfin, dans sa note datée du 26 novembre 2004 et adressée au Conseil des ministres, le ministre avait présenté les rendements estimés de certaines mesures. Aujourd'hui, il n'est pas encore en mesure de donner des chiffres précis du rendement de mesures qui sont exécutoires depuis le 1^{er} janvier 2005 et ce, d'autant que certains dispositifs d'évaluation ne passent pas exclusivement par des mécanismes de type comptable (par exemple, les commissions de l'INAMI qui analysent par le mécanisme des «feux clignotants» l'évolution des dépenses).

B. Antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zegt dat hij nog niet bij machte is cijfers te geven over de budgettaire weerslag van de in het wetsontwerp opgenomen maatregelen. De precieze cijfers met betrekking tot de begroting 2004 van de ziekteverzekering zullen bijvoorbeeld pas midden april 2005 beschikbaar zijn. Nu al voorziet de minister dat het budget inzake geneesmiddelenbeleid, medische beeldvorming en klinische biologie zal worden overschreden. Die drie sectoren vergen dringende maatregelen, maar het is nog niet geweten welke maatregelen precies omdat eerst een kans moet worden gegeven aan de gebruikelijke en thans lopende onderhandelingen (bijvoorbeeld de voorstellen die werden gedaan in de RIZIV-commissies).

Voorts is de minister, net als een aantal commissieleden, weinig ingenomen met de huidige monitoring van de evolutie van de kosten inzake gezondheidszorg. We mogen echter niet vergeten dat een dergelijk systeem niet van de ene op de andere dag kan worden omgevormd. Het systeem zal op twee manieren onder de loep worden genomen: er komt een externe doorlichting door het Rekenhof, alsook een interne doorlichting door de *task force* van de regering (dat wil zeggen alle betrokken ministeriële departementen en het RIZIV).

Tevens preciseert de minister dat er nog altijd speling zit tussen het tijdstip waarop de diverse facturen inzake gezondheidszorg binnenlopen, en dat waarop het RIZIV ze betaalt. Dat komt doordat eerst een aantal zaken moeten worden gecheckt. Tijdens sommige begrotingsjaren wordt ook vastgesteld dat bepaald facturen sneller binnenlopen, wat de verkeerde indruk kan wekken dat zich dat jaar een onverantwoorde stijging van de kosten inzake gezondheidszorg voordoet. Een snellere registratie van de facturen valt weliswaar te overwegen, maar de minister herinnert eraan dat zijn voorgangers nooit echt geneigd zijn geweest daartoe over te gaan omdat een dergelijke maatregel kan leiden tot een forse toename van de kosten inzake gezondheidszorg in het jaar dat hij voor het eerst wordt toegepast.

Wat tot slot zijn nota van 26 november 2004 ter attentie van de Ministerraad betreft, wijst de minister erop dat hij daarin de geraamde opbrengst van een aantal maatregelen had aangegeven. Vandaag kan hij nog geen precieze cijfers verschaffen over de impact van maatregelen die pas sinds 1 januari 2005 van toepassing zijn, temeer daar een aantal ingestelde evaluatie-instanties niet uitsluitend met begrotingsgegevens werken (zoals de RIZIV-commissies, die de evolutie van de uitgaven analyseren met behulp van het mechanisme van de knipperlichten).

Le ministre conclut en soulignant que, dans la politique des soins de santé, des arbitrages doivent continuellement être opérés entre des éléments purement budgétaires et des éléments de santé publique.

Certains membres de la commission sonnaient l'alarme à propos du dépassement budgétaire de la sécurité sociale en 2004. Actuellement, certains membres, parfois les mêmes, estiment que les mesures prévues par le présent projet de loi sont trop radicales. Le ministre estime que la situation budgétaire actuelle de la sécurité sociale réclame des mesures énergiques.

Les pouvoirs publics doivent intervenir pour rappeler les différents acteurs du secteur des soins de santé leurs responsabilités. Les mécanismes de responsabilisation ne doivent pas être abandonnés, mais renforcés. Les mécanismes de responsabilisation mis en place par le gouvernement précédent sont nécessaires, mais posent un certain nombre de problèmes. Le *monitoring* général n'est pas encore en place. Le *monitoring* spécifique fonctionne, mais n'a pas encore pu fournir de données agrégées. L'option retenue par le gouvernement est de travailler selon la méthode du forfait *all-in*. Cependant, il convient d'opérer ces changements avec prudence. En France ont par exemple été développées des méthodes qui avait l'air plus avancées que les méthodes belges. À l'usage, elles ont cependant également révélé des inconvénients importants. L'objectif du gouvernement est de définir les cadres dans lesquels des forfaits peuvent être mis en place, ainsi que la mesure dans laquelle le forfait peu varier. Ces variations doivent être prises en compte car certains paramètres sanitaires, liés par exemple à certaines pathologies spécifiques, tendent objectivement à modifier les coûts.

Le forfait n'est pas la seule mesure de responsabilisation préconisée. Une responsabilisation individualisée est également prévue. La méthode répressive à l'égard du médecin n'est cependant pas retenue, par souci de respecter la liberté thérapeutique. Le gouvernement préfère utiliser les conventions médico-mutuellistes pour inciter les médecins à des pratiques thérapeutiques plus respectueuses des finances publiques. Si ce procédé devait se révéler inefficace, il serait possible d'utiliser l'accréditation comme incitant.

Le pilotage est une initiative s'inscrivant dans le cadre des budgets existants. Cette nouvelle fonction de coordinateur n'est pas un élément supplémentaire dans un secteur où les institutions sont déjà fort nombreuses. Elle vise au contraire à simplifier le paysage en assurant une meilleure coordination des démarches visant à fa-

Tot besluit onderstreept de minister dat het beleid inzake gezondheidszorg voortdurend keuzes vergt tussen louter budgettaire facetten en facetten die te maken hebben met volksgezondheid.

Bepaalde commissieleden hadden de alarmbel geluid over een aantal budgetoverschrijdingen in de sociale zekerheid tijdens het begrotingsjaar 2004. Nu beweren een aantal commissieleden – overigens vaak dezelfde – dat de in dit wetsontwerp opgenomen maatregelen te radicaal zijn. Volgens de minister noopt de huidige budgettaire toestand in de sociale zekerheid tot een krachtig optreden.

De overheid moet tussenbeide komen om de diverse actoren in de sector van de gezondheidszorg op hun verantwoordelijkheden te wijzen. De responsabiliseringsmechanismen mogen niet worden afgebouwd, maar moeten integendeel worden versterkt. De door de vorige regering ingestelde mechanismen zijn noodzakelijk, maar doen een aantal problemen rijzen. Er is nog steeds geen werk gemaakt van een algemene *monitoring*. De specifieke *monitoring* functioneert wel, maar heeft nog geen werkbaar geheel van gegevens opgeleverd. De regering heeft gekozen voor de methode van het *all-inforfait*. De invoering van die wijzigingen vergt echter de nodige omzichtigheid. Zo zag het ernaar uit dat Frankrijk geavanceerdere methodes had ontwikkeld dan België. In de praktijk is evenwel gebleken dat die methodes ook grote nadelen hebben. De regering heeft zich tot doel gesteld het raamwerk te definiëren waarbinnen de forfaits kunnen worden ingevoerd, alsook te bepalen hoeveel de forfaits mogen variëren. Met die variaties moet rekening worden gehouden, want sommige gezondheidsparameters, bijvoorbeeld met betrekking tot specifieke ziekten, kunnen objectief aanleiding geven tot kostprijswijzigingen.

Forfaits zijn niet de enige manier om de betrokkenen te responsabiliseren. Er wordt ook in een individuele responsabilisering voorzien. Ter vrijwaring van de therapeutische vrijheid heeft de regering de repressieve aanpak van de artsen echter laten vallen. Ze geeft de voorkeur aan een overeenkomst artsen-ziekenfondsen om de artsen ertoe aan te zetten in hun praktijk meer rekening te houden met de overheidsfinanciën. Mocht dat niet helpen, dan kan nog steeds de accreditering als stimulus worden aangewend.

De aansturingsregeling is een initiatief dat past in de beschikbare budgetten. Die nieuwe functie van coördinator is geen bijkomend gegeven in een sector met al heel veel instellingen. Zij is er daarentegen op gericht het geheel te vereenvoudigen door een betere coördinatie te waarborgen van de stappen ter bevordering van

voriser les attitudes thérapeutiques responsables. Actuellement, les initiatives en ce domaine sont foisonnantes au point de nuire à leur efficacité.

La notion de bassin de soins peut être comparée à ce que l'économie appellerait une zone de chalandise. A chaque capacité thérapeutique ne correspond pas une zone géographique unique. Les bassins de soins peuvent se superposer en fonction des capacités de déplacement des patients ou de la nature de la pathologie. C'est pour cette raison que le projet de loi n'utilise pas le concept de région de soins. Ce n'est pas une territorialité stricte qui est envisagée.

La question du financement de la sécurité sociale appelle une réponse nuancée. Il ne faut pas tomber dans une caricature voulant que la sécurité ne soit plus du tout financée par les cotisations perçues sur les revenus du travail, mais exclusivement par les impôts indirects. L'argument souvent avancé en faveur d'un tel système est qu'il permet d'augmenter les revenus nets des travailleurs. Le ministre rejette radicalement cette conception de la sécurité sociale. Faire reposer l'ensemble du financement de la sécurité sociale sur les impôts indirects revient à faire supporter aux travailleurs à faibles revenus une charge proportionnellement supérieure à celle des travailleurs à hauts revenus dans le financement de la sécurité sociale. L'augmentation des revenus nets des travailleurs n'est donc qu'apparent.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Art. 13

Mme Greta D'hondt (CD&V) partage la préoccupation du gouvernement de coordonner les diverses initiatives visant à améliorer l'utilisation des moyens médicaux. Elle se demande toutefois si la création d'une instance supplémentaire est la bonne méthode pour ce faire. L'administrateur général de l'INAMI a jadis attiré l'attention des membres de la commission sur la grande complexité des structures de son institution. Intensifier cette complexité ne semble pas à l'oratrice être une bonne manière de favoriser la bonne gestion des moyens destinés à la santé.

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent un amendement n° 22 (DOC 51 1627/002) visant à confier au SELOR le recrutement du coordinateur. Les mêmes auteurs déposent un amendement n° 23 (DOC

therapeutisch verantwoordelijk handelen. Momenteel zijn er zo veel de initiatieven op dat gebied dat ze de doeltreffendheid ervan in het gedrang dreigen te brengen.

Het begrip «zorgregio» kan worden vergeleken met wat in de economie een verzorgingsgebied wordt genoemd. Elke therapeutische capaciteit valt niet samen met één geografische zone. De zorgregio's kunnen elkaar overlappen naar gelang van de mogelijkheden van de patiënten om zich te verplaatsen of naar gelang van de aard van de ziekte. Daarom maakt het wetsontwerp geen gebruik van het concept «zorgregio». Er wordt geen territorialiteit in de strikte zin van het woord beoogd.

De vraag naar de financiering van de sociale zekerheid vergt een genuanceerd antwoord. Men mag niet in de karikatuur vervallen die voorhoudt dat de sociale zekerheid niet langer zou worden gefinancierd door de bijdragen op de inkomsten uit arbeid, maar uitsluitend door de indirecte belastingen. Ten gunste van een dergelijke regeling wordt vaak het argument geopperd dat daarmee het netto inkomen van de werknemers kan worden verhoogd. De minister verwerpt met klem een dergelijke opvatting van de sociale zekerheid. De hele financiering van de sociale zekerheid laten schragen door de indirecte belastingen komt erop neer voor de financiering van de sociale zekerheid de werknemers met een laag inkomen een proportioneel hogere last te doen dragen dan die van de werknemers met een hoog inkomen. De verhoging van het inkomen van de werknemers is dus maar schijn.

III.— ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 13

Mevrouw Greta D'hondt (CD&V) deelt de zorg van de regering om de verschillende initiatieven met het oog op een beter gebruik van de medische middelen te coördineren. Zij vraagt zich evenwel af of de oprichting van een bijkomende instantie daartoe de goede methode is. De administrateur-generaal van het RIZIV heeft ooit de aandacht van de commissieleden gevestigd op de grote structurele complexiteit van zijn instelling. Die complexiteit doen toenemen lijkt de spreker geen goede manier om het behoorlijk beheer van de voor de gezondheidszorg bestemde middelen te bevorderen.

De heren Luc Goutry en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 22 (DOC 51 1627/002) in, dat er toe strekt SELOR met de werving van de coördinator te belasten. Dezelfde leden dienen amendement nr. 23

51 1627/002) visant à limiter le mandat du coordinateur dans le temps, un amendement n° 24 (DOC 51 1627/002) visant à formuler de manière plus lisible la mission du coordinateur et un amendement n° 25 (DOC 51 1627/002) visant à fixer dans la loi la composition du comité de pilotage.

Mme Dominique Tilmans (MR) s'inquiète de la composition du comité de pilotage. Elle insiste pour que celle-ci tienne compte des différences entre zones rurales et zones urbaines, afin que ce ne soit pas systématiquement les normes urbaines qui soient prises en compte.

Mme Maggie De Block (VLD) partage les réserves de Mme D'hondt quant à l'opportunité d'ajouter des structures au sein de l'INAMI. C'est plutôt une rationalisation de cette institution qui devrait être à l'ordre du jour.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique comprend les objections liées à la complexité du système actuel. Mais il attire l'attention sur le fait que l'INAMI gère un budget équivalent à 10% de la richesse nationale. Les différentes commissions sont notamment chargées de déterminer la nomenclature, soit la classification des actes thérapeutiques et la détermination des indemnités qui y sont liées. Il s'agit d'un travail gigantesque. Enfin, la complexité des structures est en grande partie due à l'essence du système belge de sécurité sociale, basé sur la concertation.

L'inconvénient majeur de cette complexité est que, lorsqu'une question est posée par l'autorité à propos de la qualité des soins et de l'utilisation rationnelle des moyens, chaque instance répond selon un point de vue différent.

En ce qui concerne l'amendement n° 22, le ministre fait remarquer que le coordinateur est chargé d'une mission précise par le gouvernement. Il ne s'agit pas d'une procédure de recrutement ouverte, qui justifierait l'intervention du SELOR.

La proposition de fixer légalement la composition du comité de pilotage contenue dans l'amendement n° 25 manque de souplesse. Compte tenu de la complexité des structures de l'INAMI, il convient de permettre au gouvernement de procéder ultérieurement à quelques ajustements dans la composition de ce comité afin d'en assurer la représentativité.

Mme Greta D'hondt (CD&V) estime que la nouvelle structure mise en place devra, pour faire œuvre utile, bénéficier de la confiance des instances existantes. La personnalité du coordinateur désigné sera essentielle. Or, le mode de désignation prévu laisse quelques doutes quant à la confiance dont le futur coordinateur dis-

(DOC 51 1627/002) in, dat ertoe strekt het mandaat van de coördinator in de tijd te beperken, amendement nr. 24 (DOC 51 1627/002), dat ertoe strekt de taak van de coördinator duidelijker te maken en amendement nr. 25 (DOC 51 1627/002), dat ertoe strekt de samenstelling van het stuurcomité in de wet vast te stellen.

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) maakt zich zorgen over de samenstelling van het stuurcomité. Zij dringt erop aan dat daarbij rekening wordt gehouden met de verschillen tussen stads- en plattelandszones, zodat niet stelselmatig de stadsnormen gelden.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) deelt de reserves van mevrouw D'hondt in verband met de opportuniteit om bij het RIZIV nog meer structuren op te richten. Er zou veeleer een rationalisering van die instelling aan de orde moeten zijn.

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid begrijpt de bezwaren met betrekking tot de complexiteit van de huidige regeling, maar vestigt de aandacht op het feit dat het RIZIV een budget beheert dat 10% van de nationale rijkdom uitmaakt. De verschillende commissies zijn met name met de bepaling van de nomenclatuur belast, d.w.z. de classificatie van de therapeutische handelingen en de bepaling van de eraan verbonden vergoedingen. Het gaat om een reusachtig werk. Tot slot is de complexiteit van de structuren grotendeels een gevolg van de essentie van het Belgische socialezekerheidsstelsel, met andere woorden het overleg.

Het grote nadeel van die complexiteit is dat als de overheid een vraag stelt over de kwaliteit van de zorg en de rationele aanwending van de middelen, elke instantie vanuit een verschillende standpunt antwoordt.

In verband met amendement nr. 22 merkt de minister op dat de regering de coördinator met een precieze taak belast. Het gaat niet om een open wervingsprocedure die het optreden van SELOR zou wettigen.

Het voorstel in amendement nr. 25 om de samenstelling van het stuurcomité in de wet vast te stellen is niet soepel genoeg. De complexiteit van de RIZIV-structuren brengt mee dat de regering, met het oog op het waarborgen van de representativiteit, in de samenstelling van dat comité later tot enkele bijstellingen moet kunnen overgaan.

Mevrouw Greta D'hondt (CD&V) vindt dat om nuttig werk te kunnen leveren, de nieuwe ingestelde structuur het vertrouwen van de bestaande instanties moet hebben. De persoonlijkheid van de aangewezen coördinator zal essentieel zijn. De wijze waarop de aanwijzing zal plaatshebben, laat echter enige twijfel omtrent het

posera auprès des structures de l'INAMI.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique déclare que le coordinateur, dont le nom n'est pas connu actuellement, sera désigné en fonction de son expertise et non en fonction de son appartenance politique.

*
* *

L'amendement n° 24 fait l'objet d'un avis négatif par 9 voix contre 2.

L'amendement n° 22 fait l'objet d'un avis négatif par 9 voix contre 2.

L'amendement n° 23 fait l'objet d'un avis négatif par 9 voix contre 2.

L'amendement n° 25 fait l'objet d'un avis négatif par 9 voix contre 2.

L'article 13 fait l'objet d'un avis positif par 9 voix contre 2.

Art. 13bis (nouveau)

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent un amendement n° 39 (DOC 51 1627/002) visant à insérer un article 13bis dans le projet. Cet article donne la possibilité au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique de désigner un délégué auprès de l'INAMI, qui serait chargé de collecter l'ensemble des données afférentes à l'enregistrement des actes médicaux en vue de l'évaluation des pratiques médicales.

*
* *

L'amendement n° 39 fait l'objet d'un avis négatif par 9 voix contre 2.

Art. 14

Mme Greta D'hondt (CD&V) fait remarquer que cet article ne vise qu'à corriger une erreur survenue dans l'article 154 de la loi-programme du 22 décembre 2003.

*
* *

L'article 14 fait l'objet d'un avis positif par 9 voix et 2 abstentions.

vertrouwen dat de toekomstige coördinator van de structuren van het RIZIV zal kunnen krijgen.

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verklaart dat de coördinator, die momenteel nog niet is gekend, zal worden aangewezen op grond van zijn expertise en niet op grond van zijn politieke aanhorigheid.

*
* *

Over amendement nr. 24 wordt een ongunstig advies uitgebracht met 9 tegen 2 stemmen.

Over amendement nr. 22 wordt een ongunstig advies uitgebracht met 9 tegen 2 stemmen.

Over amendement nr. 23 wordt een ongunstig advies uitgebracht met 9 tegen 2 stemmen.

Over amendement nr. 25 wordt een ongunstig advies uitgebracht met 9 tegen 2 stemmen.

Over artikel 13 wordt een gunstig advies uitgebracht met 9 tegen 2 stemmen.

Art. 13bis (nieuw)

De heren Luc Goutry en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 39 (DOC 51 1627/002) in, dat er toe strekt in het wetsontwerp een artikel 13bis in te voegen. Dat artikel geeft de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid de mogelijkheid bij het RIZIV een afgevaardigde aan te wijzen die belast zou zijn met het verzamelen van alle gegevens met betrekking tot de registratie van medische en verpleegkundige akten, met het oog op de evaluatie van de medische praktijken.

*
* *

Over amendement nr. 39 wordt een ongunstig advies uitgebracht met 9 tegen 2 stemmen.

Art. 14

Mevrouw Greta D'hondt (CD&V) merkt op dat dit artikel er louter toe strekt een fout in artikel 154 van de programmawet van 22 december 2003 te corrigeren.

*
* *

Over artikel 14 wordt een gunstig advies uitgebracht met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 16

Cet article ne donne lieu à aucune observation.
Il fait l'objet d'un avis positif par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 16bis (nouveau)

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent un amendement n° 26 (DOC 51 1627/002) visant à insérer un article 16bis dans le projet de loi. Cet article interdit aux parents, alliés et employés du dispensateur de soins de représenter le patient auprès de l'organisme assureur.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique répond que cette question est actuellement étudiée au sein du groupe de travail chargé de la problématique de la limitation des dépenses.

*
* *

L'amendement n° 26 fait l'objet d'un avis négatif par 9 voix contre 2.

Art. 54

Mme Greta D'hondt (CD&V) considère que les pouvoirs spéciaux peuvent constituer un instrument utile. Elle les a d'ailleurs défendus dans le passé. Mais elle estime que cette méthode ne doit être employée que si les procédures législatives normales ne permettent pas de réaction suffisamment énergique face à une situation de crise. En outre, il convient de les utiliser à bon escient.

L'intervenante regrette que l'article 54 du projet de loi manque de clarté quant à l'objectif poursuivi par cette habilitation. Elle craint également que les structures de concertations existantes soient écartées lors de l'élaboration des arrêtés d'exécution.

Il aurait été mieux venu d'adopter la présente disposition lors de l'augmentation de la norme de croissance du budget «soins de santé» de 2,5% à 4,5%. Malheureusement, le gouvernement avait cru possible à l'époque de résoudre le problème par les méthodes courantes. L'expérience montre cependant que les dérapages budgétaires survenus lors du premier trimestre de l'année peuvent difficilement être corrigés par les méthodes traditionnelles. Depuis quinze ans, l'augmentation des coûts n'a jamais pu être arrêtée. Ce n'est pas une question de gouvernement, mais une question de

Art. 16

Over dit artikel wordt geen enkele opmerking gemaakt.
Er wordt een gunstig advies over uitgebracht met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 16bis (nieuw)

De heren Luc Goutry en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 26 (DOC 51 1627/002) in, dat er toe strekt in het wetsontwerp een artikel 16bis in te voegen. Dat artikel verbiedt de familieleden, de verwanten en de werknemers van de zorgverlener de patiënt bij de verzekeringsinstelling te vertegenwoordigen.

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid antwoordt dat die zaak momenteel wordt bestudeerd in de werkgroep die belast is met het vraagstuk van de beperking van de uitgaven.

*
* *

Over amendement nr. 26 wordt een ongunstig advies uitgebracht met 9 tegen 2 stemmen.

Art. 54

Mevrouw Greta D'hondt (CD&V) meent dat volmachten een nuttig instrument kunnen zijn; zij heeft ze in het verleden trouwens verdedigd. Zij meent evenwel dat die methode alleen mag worden aangewend als de normale wetgevende procedures niet volstaan om een crisissituatie doortastend aan te pakken. Bovendien moeten volmachten weldoordacht worden aangewend.

De spreekster betreurt dat artikel 54 van het wetsontwerp onvoldoende duidelijk is over de bedoeling van die machtiging. Zij vreest tevens dat de bestaande overlegstructuren niet zullen worden betrokken bij de opmaak van de uitvoeringsbesluiten.

Beter ware geweest deze bepaling aan te nemen toen de groeinorm van de begroting van de gezondheidszorg werd verhoogd van 2,5% naar 4,5%. Jammer genoeg achtte de regering het destijds mogelijk het vraagstuk aan de hand van de gebruikelijke methoden op te lossen. De ervaring wijst echter uit dat de budgettaire ontsporingen die zich in het eerste trimester van het jaar voordoen, maar moeilijk met de traditionele methoden kunnen worden bijgestuurd. De jongste vijftien jaar kon de kostenstijging nooit een halt worden toegeroepen. Dat ligt niet aan het beleid, maar aan de dynamiek van de

dynamique du système. Fort de cette connaissance, le gouvernement actuel aurait pu demander des pouvoirs spéciaux plus tôt, mais il a été trop optimiste.

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent un amendement n° 35 (DOC 51 1627/002) visant à soumettre à un avis préalable de la commission de contrôle budgétaire de l'INAMI les mesures prises en vertu de cet article. Les mêmes auteurs déposent un amendement n° 36 visant à soumettre l'entrée en vigueur des arrêtés pris en exécution du présent article à une ratification préalable.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique demande le rejet de ces amendements. L'amendement n° 35 tend à allonger les délais de prise de décision. L'amendement n° 36 est contraire à l'essence même de l'article à l'examen. Son objectif est de permettre des mesures rapides. Soumettre l'entrée en vigueur des arrêtés royaux à une ratification légale préalable revient à vider cette disposition de tout son contenu.

Mme Dominique Tilmans (MR) approuve l'objectif poursuivi par le gouvernement. Elle émet cependant des réserves sur certains points.

La lutte contre les abus afin de garantir un contrôle efficace des dépenses est certes un objectif louable. Cependant, cela nécessite des mesures structurelles, étudiées et concertées. Dans le projet à l'examen, l'objectif semble assez abstrait.

De plus, les mécanismes de concertation risquent d'être mis à mal. L'intervenante demande au ministre d'être prudent lorsqu'il s'agira de déroger à un système de concertation qui, s'il a ses limites, fonctionne généralement assez bien.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) estime qu'un parlementaire n'est jamais vraiment satisfait d'octroyer des pouvoirs spéciaux au pouvoir exécutif, même s'il existe des nuances entre les membres. Heureusement, le présent article met des balises aux habilitations données au Roi.

L'intervenant attire particulièrement l'attention sur le fait que le dépassement actuel du budget soins de santé est supérieur à la norme théorique de 4,5% retenue par le gouvernement. Le dépassement réel est de près de 9%. Il est donc à craindre que mêmes les mesures prises par le gouvernement en vertu du présent article soient inefficaces pour contrôler les dépenses.

regeling. Op grond daarvan had de huidige regering sneller om volmachten kunnen verzoeken, maar ze was te optimistisch.

De heren Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr 35 (DOC 51 1627/002) in, dat ertoe strekt de krachtens dit artikel genomen maatregelen vooraf voor advies voor te leggen aan de Commissie voor Begrotingscontrole van het RIZIV. Dezelfde leden dienen amendement nr. 36 (DOC 51 1627/002) in, dat ertoe strekt de krachtens de bepalingen van dit artikel genomen besluiten pas in werking te doen treden nadat ze bij wet bekrachtigd zijn.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzoekt de commissieleden die amendementen te verwerpen. Amendement nr. 35 beoogt de verlenging van de beslissingstermijnen. Amendement nr. 36 staat haaks op het wezen zelf van het ter bespreking voorliggende artikel, dat bedoeld is om snel maatregelen te kunnen treffen. Als de koninklijke besluiten voor hun inwerkingtreding eerst bij wet moeten worden bekrachtigd, wordt deze bepaling volledig uitgehouden.

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) stemt in met de door de regering vooropgestelde doelstelling. Zij plaatst evenwel vraagtekens bij een aantal punten.

De bestrijding van de misbruiken met het oog op een efficiënte controle van de uitgaven is weliswaar een nobele doelstelling. Daartoe zijn echter structurele, wel-doordachte en in overleg tot stand gekomen maatregelen vereist. In het ter bespreking voorliggende wetsontwerp lijkt die doelstelling nogal abstract.

Bovendien dreigen de overlegmechanismen in de verdrukking te komen. De spreekster verzoekt de minister enige omzichtigheid aan de dag te leggen wanneer wordt afgestapt van het overlegmodel. Hoewel het zijn beperkingen heeft, functioneert het doorgaans vrij goed.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) meent dat een parlementslid nooit echt een goed gevoel heeft wanneer het parlement de uitvoerende macht volmachten verleent, hoewel niet alle parlementsleden daar zo over denken. Gelukkig worden de aan de Koning verleende machtigheden door dit artikel afgebakend.

De spreker wijst in het bijzonder op het feit dat de begroting van de gezondheidszorg thans de theoretische, door de regering vooropgestelde norm van 4,5% overschrijdt. Het reële overschrijdingspercentage bedraagt bijna 9%. Het valt dus te vrezen dat zelfs de krachtens dit artikel door de regering genomen maatregelen de uitgaven niet onder controle zullen kunnen houden.

L'orateur souhaiterait en outre que le ministre fasse rapport en cours d'année sur les mesures prises en vertu de l'article à l'examen et sur leurs résultats.

Mme Maggie De Block (VLD) suggère au ministre de dresser, à la fin 2005, un inventaire des mesures qui auront été prises par le gouvernement en vertu de cet article. Cet inventaire comprendrait également les effets de chacune des mesures sur le budget. Cela constituerait une intéressante source d'information pour la commission.

Le président constate que chacun admet la nécessité de faire face à l'augmentation des dépenses relatives aux soins de santé par des mesures énergiques. L'article 54 du projet doit permettre de prendre ces mesures avec rapidité. L'intervenant se démarque donc de M. Bultinck en ce sens que son groupe est demandeur d'une habilitation spéciale du pouvoir exécutif afin de prendre les mesures nécessaires.

L'habilitation faite au Roi connaît cependant des limites. Les arrêtés royaux pris en vertu de l'article 54 seront immédiatement transmis aux Chambres. L'habilitation est temporaire et prend fin le 31 décembre 2005. Enfin, tous les arrêtés devront faire l'objet d'une confirmation légale. Le Parlement ne se voit donc pas privé de sa fonction de contrôle politique. Ces modalités sont les mêmes que celles prévues lors de la dernière délégation de pouvoirs spéciaux, qui a eu lieu lors de la 49^e législature et qui concernait des matières bien plus larges.

Le groupe sp.a-spirit souhaite que le gouvernement travaille et mène une politique efficace en matière de sécurité sociale. Cela suppose de donner à ce gouvernement les moyens de mener une telle politique. C'est pourquoi l'orateur ne peut souscrire aux amendements n^os 35 et 36.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique souligne que l'article 54 du projet de loi répond à la plupart des objections faites par les membres de la commission. La procédure prévoit une ratification légale des arrêtés royaux. Elle exige également que ces arrêtés fassent l'objet d'une délibération en Conseil des ministres, ce qui exclut que le ministre mène une politique personnelle sans contrôle.

Les parlementaires éprouvent toujours des réticences à octroyer des pouvoirs spéciaux au pouvoir exécutif, et c'est leur rôle. Mais la situation actuelle est telle que le gouvernement est confronté à une obligation de résultat. Le cœur du problème actuel se situe au niveau du budget des soins de santé. Or, la caractéristique de

Voorts had de spreker graag gezien dat de minister in de loop van het jaar een voortgangsrapport zou opstellen over de krachtens het ter bespreking voorliggende artikel genomen maatregelen, alsook over de resultaten daarvan.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) stelt de minister voor eind 2005 een overzicht op te maken van de maatregelen die de regering krachtens dit artikel zal hebben genomen. Daarin zou ook de weerslag van elk van die maatregelen op de begroting moeten zijn opgenomen. De commissie zou daaruit interessante informatie kunnen putten.

Voorzitter Hans Bonte (sp.a-spirit) constateert dat iedereen het erover eens is dat de kostenstijging in de gezondheidszorg doortastende maatregelen vergt. Artikel 54 van het wetsontwerp is bedoeld om die maatregelen te kunnen nemen binnen een korte termijn. De spreker distantieert zich derhalve van de heer Bultinck, daar zijn fractie voorstander is van het verlenen van een bijzondere machtiging aan de uitvoerende macht, om de vereiste maatregelen te kunnen nemen.

De aan de Koning verleende machtiging heeft evenwel beperkingen. De krachtens artikel 54 genomen koninklijke besluiten zullen onverwijld aan de Kamers worden bezorgd. De machtiging is tijdelijk en eindigt op 31 december 2005. Ten slotte zullen alle besluiten bij wet moeten worden bekrachtigd. Het Parlement kan derhalve nog steeds toezicht op het beleid uitoefenen. Dat zijn dezelfde nadere regels als die welke golden de vorige keer (in de 49^e zittingsperiode) dat volmachten werden verleend, toen voor veel ruimere aangelegenheden.

De sp.a-spirit-fractie verzoekt de regering in actie te treden en een efficiënt beleid inzake sociale zekerheid te voeren. Zulks veronderstelt dat de regering de mogelijkheid krijgt om een soortgelijk beleid te voeren. Daarom kan de spreker de amendementen nrs. 35 en 36 niet onderschrijven.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid beklemtoont dat artikel 54 van het wetsontwerp tegemoet komt aan de meeste opmerkingen van de commissieleden. De procedure voorziet in een wettelijke bekrachtiging van de koninklijke besluiten, en vereist tevens dat de Ministerraad daarover beraadslaagt. Aldus wordt voorkomen dat de minister eigenmachtig optreedt, zonder de minste controle.

De parlementsleden aarzelen steeds om de uitvoerende macht volmachten te verlenen, en dat hoort ook zo. De huidige situatie is evenwel dusdanig dat de regering verplicht is resultaat te boeken. De kern van het huidige vraagstuk ligt bij de begroting van de gezondheidszorg. Kenmerkend voor die begroting is evenwel

ce budget est que les variations de dépenses y sont souvent imprévisibles et qu'il est souvent impossible de reporter les dépenses. Ces variations ne sont pas nécessairement à la hausse. Tout porte d'ailleurs à croire que le dernier trimestre de 2004 sera caractérisé par une baisse des dépenses.

Il n'entre pas dans les intentions du gouvernement d'abuser des possibilités offertes par l'article 54 du projet de loi. Mais il est indispensable que le gouvernement puisse agir de la manière qui s'avèrera la mieux adaptée au moment venu. Cette disposition devrait aussi lui permettre de faciliter l'aboutissement des procédures de concertation. Il permet également d'imposer des délais raccourcis pour les remises d'avis obligatoires.

Mme Greta D'hondt (CD&V) insiste pour que le gouvernement fasse usage des pouvoirs spéciaux à bon escient. L'objectif doit être de ramener la norme de croissance budgétaire sous les 4,5%. Si des pouvoirs spéciaux sont accordés, ils doivent être suivis de résultats sensibles. Des demi-mesures ne seront pas acceptables, et ce d'autant plus que les dépassements chroniques du budget des soins de santé se font au détriment des autres budgets de la sécurité sociale. Le vieillissement de la population qui s'annonce nécessitera des moyens importants, notamment pour le paiement des allocations de retraite. Il est donc essentiel d'assainir en profondeur le budget des soins de santé pour faire face à ce défi.

*
* *

L'amendement n° 35 fait l'objet d'un avis négatif par 9 voix contre 2.

L'amendement n° 36 fait l'objet d'un avis négatif par 9 voix contre 2.

L'article 54 fait l'objet d'un avis positif par 9 voix contre 1 et 1 abstention.

Art. 54bis

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent un amendement n° 37 (DOC 51 1627/002) visant à imposer au prestataire de soin appliquant le système du tiers payant de communiquer au patient un relevé des prestations facturées à l'organisme assureur.

Mme Greta D'hondt (CD&V) ajoute que l'amendement n° 37 vise à responsabiliser patients et prestataires de soins en matière de dépenses de soins de santé. Il

dat de uitgavenschommelingen dikwijls onvoorspelbaar zijn, en dat de uitgaven vaak onmogelijk kunnen worden uitgesteld. Die schommelingen hoeven niet altijd stijgen te zijn. Alles wijst er trouwens op dat de uitgaven zullen dalen in het laatste trimester van 2004.

De regering heeft niet de bedoeling misbruik te maken van de door artikel 54 van het wetsontwerp geboden mogelijkheden. Ze moet evenwel kunnen handelen op de wijze die het meest geschikt is op een welbepaald ogenblik. Die bepaling zou de regering tevens in staat moeten stellen de overlegprocedures gemakkelijker rond te krijgen, en houdt tevens de mogelijkheid in om de termijnen voor het uitbrengen van verplichte adviezen in te korten.

Mevrouw Greta D'hondt (CD&V) benadrukt dat de regering weldoordacht gebruik moet maken van de volmachten. Het moet de bedoeling zijn de budgettaire groeïnorm terug te brengen tot minder dan 4,5%. Het verlenen van volmachten moet tot voelbare resultaten leiden. Halfslachtige maatregelen zijn uit den boze, te meer daar de chronische overschrijdingen van het budget inzake de gezondheidszorg ten koste gaan van de andere begrotingen van de sociale zekerheid. De opvang van de vergrijzing zal heel veel geld kosten, met name om de pensioenen te betalen. Om die uitdaging aan te gaan, is het derhalve van wezenlijk belang dat de begroting van de gezondheidszorg grondig wordt gesaneerd.

*
* *

Over amendement nr. 35 wordt een ongunstig advies uitgebracht met 9 tegen 2 stemmen.

Over amendement nr. 36 wordt een ongunstig advies uitgebracht met 9 tegen 2 stemmen.

Over artikel 54 wordt een gunstig advies uitgebracht met 9 stemmen tegen 1 en 1 onthouding.

Art. 54bis

De heren Luc Goutry en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 37 (DOC 51 1627/002) in, om zorgverleners die de derdebetalersregeling hanteren, te verplichten de patiënt een overzicht te bezorgen van de aan de verzekeringsinstelling aangerekende verstrekkingen.

Mevrouw Greta D'Hondt (CD&V) voegt daaraan toe dat amendement nr. 37 ertoe strekt patiënten en zorgverstrekkers te responsabiliseren wat uitgaven voor

devrait également permettre aux flux financiers induits par la sécurité sociale d'apparaître plus clairement.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique reconnaît la pertinence de l'amendement n° 37. Cependant, la question qu'il aborde figure au programme du groupe de travail créé au sein de l'INAMI. Il serait préférable de laisser celui-ci poursuivre son travail plutôt que d'anticiper ses propositions. En outre, de nombreux prestataires pratiquant le régime du tiers payant se plaignent déjà des lourdeurs administratives qu'ils doivent assumer. Il convient d'être prudent avant de leur en imposer une nouvelle.

Mme Greta D'hondt (CD&V) estime faible l'argument de la surcharge administrative des praticiens. A l'heure de l'informatique, cet argument lui semble avoir peu de poids.

*
* *

L'amendement n° 37 fait l'objet d'un avis négatif par 9 voix contre 2.

Art. 55

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent un amendement n° 38 (DOC 51 1627/002) visant à limiter le remboursement de référence aux médicaments hors brevet.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique estime la distinction entre médicaments sous brevet et hors brevet peu opportune. Parmi les médicaments sous brevet se trouvent de nombreuses molécules anciennes n'ayant subi qu'une modification légère ou nouvelle n'apportant qu'une faible plus-value thérapeutique. Il ne serait pas équitable de traiter ces médicaments de la même manière que les nouvelles molécules ayant une réelle valeur thérapeutique.

Le ministre entend concentrer sa politique sur la lutte contre les médicaments de ce type, dit «*me too*». Il s'agit de médicaments destinés à lutter contre les mêmes pathologies et de la même manière que des médicaments plus anciens. Les distinctions à opérer sont plus subtiles que le simple critère du brevet proposé par l'amendement n° 38.

gezondheidszorg betreft. Voorts zouden de door de sociale zekerheid op gang gebrachte geldstromen er duidelijker mee tot uiting moeten kunnen komen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid erkent de relevantie van amendement nr. 37. Het vraagstuk dat erin aan bod komt, staat evenwel op het programma van de binnen het RIZIV opgerichte werkgroep. Het ware verkieslijk veeleer die werkgroep zijn werkzaamheden te laten voortzetten, dan op de voorstellen ervan te anticiperen. Bovendien klagen veel zorgverstrekkers die de regeling inzake de derde betaler toepassen, nu al over de administratieve rompslomp die zij moeten verwerken. Voorzichtigheid is geboden alvorens hen terzake nog een extra verplichting op te leggen.

Mevrouw Greta D'Hondt (CD&V) vindt het argument dat de beroepsbeoefenaren teveel administratie af te handelen hebben maar zwakjes. Nu met informatica wordt gewerkt, heeft dat argument volgens haar maar weinig grond.

*
* *

Over amendement nr. 37 wordt een negatief advies uitgebracht met 9 tegen 2 stemmen.

Art. 55

De heren Luc Goutry en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 38 (DOC 51 1627/002) in, ter beperking van de referentietrugbetaling van niet-geoctrooieerde geneesmiddelen.

Volgens de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is het onderscheid tussen geoctrooieerde en niet-geoctrooieerde geneesmiddelen niet erg opportuun. Bij de geoctrooieerde geneesmiddelen zijn er veel met oude moleculen die slechts een kleine of een nieuwe wijziging hebben ondergaan, met maar weinig therapeutische meerwaarde. Het ware niet billijk die geneesmiddelen op dezelfde manier te behandelen als nieuwe moleculen met een echte therapeutische meerwaarde.

De minister beoogt zijn beleid toe te spitsen op de strijd tegen dergelijke, zogenaamde «*me too*»-geneesmiddelen. Het betreft geneesmiddelen ter bestrijding van dezelfde pathologieën en die op dezelfde manier werken als oudere geneesmiddelen. Er moeten meer subtiele facetten worden onderscheiden dan louter het octrooicriterium dat amendement nr. 38 voorstaat.

*
* *

L'article 55 n'étant pas soumis à la commission, aucun avis n'est émis.

Art. 59

Mme Greta D'hondt (CD&V) s'inquiète de la compatibilité de cet article avec le respect de la vie privée. Il s'agit en soi d'une mesure positive, mais elle doit être utilisée avec prudence. Les organismes assureurs se voient reconnaître un rôle nouveau. Il faudra veiller à une bonne communication avec les patients et les prestataires de soins. Ce sont en effet les prestataires qui prescrivent les médicaments, et il ne faudrait pas que les patients se sentent en conflit avec leur médecin suite à un courrier reçu de leur mutuelle.

Mme Maggie De Block (VLD) espère que les informations seront données par les mutuelles avec le tact nécessaire. Il ne faudrait pas que les patients se sentent coupables de souffrir de telle ou telle pathologie coûteuse, ni que la possibilité offerte par le présent article soit appliquée aveuglément.

Selon *le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique*, les mutuelles ne sont pas seulement des syndicats de patients. Elles ont également un rôle de contrôle, essentiellement préventif. La disposition en projet vise à améliorer l'utilisation des moyens consacrés aux soins de santé, en informant les patients utilisant un médicament cher qu'un médicament bio-équivalent meilleur marché existe. Il va de soi que la manière dont cette information est présentée a toute son importance pour éviter de culpabiliser le patient.

*
* *

L'article 59 fait l'objet d'un avis positif par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 60

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) demande si tous les partis de la majorité ont volontiers marqué leur accord sur cet article.

*
* *

Aangezien artikel 55 niet aan de commissie werd voorgelegd, wordt er geen advies over uitgebracht.

Art. 59

Mevrouw Greta D'hondt (CD&V) toont zich ongerust over de verenigbaarheid van dat artikel met de inachtneming van de persoonlijke levenssfeer. Op zich betreft het een gunstige maatregel, maar hij moet behoedzaam worden gehanteerd. De verzekeringsinstellingen krijgen een nieuwe rol toebedeeld. Er moet worden gezorgd voor een goede communicatie met de patiënten en de zorgverstrekkers. De zorgverstrekkers schrijven immers de geneesmiddelen voor, en de patiënten zouden zich niet in een conflict met hun arts verwickeld mogen voelen ingevolge een brief die ze van hun ziekenfonds hebben ontvangen.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) hoopt dat de ziekenfondsen de informatie met de nodige tact zullen verstrekken. De patiënten zouden zich niet schuldig mogen voelen voor deze of gene geldverslindende pathologie; voorts zou de in dit artikel aangereikte mogelijkheid niet blindelings mogen worden toegepast.

Volgens *de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid* zijn de ziekenfondsen niet alleen patiëntenvakverenigingen. Zij hebben ook een vooral preventieve toezichhoudende rol. De ontworpen bepaling strekt tot een betere aanwending van de aan gezondheidszorg bestede middelen, door de patiënten die een duur geneesmiddel gebruiken ervan in kennis te stellen dat er een goedkoper bioequivalent geneesmiddel bestaat. Het spreekt voor zich dat de manier waarop die informatie wordt voorgesteld van het grootste belang is om te voorkomen dat de patiënt zou worden geculpabiliseerd.

*
* *

Over artikel 59 wordt een gunstig advies uitgebracht met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 60

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) vraagt of alle meerderheidspartijen zonder meer met dat artikel hebben ingestemd.

Dans la mesure où cet article concerne le pourcentage de remboursement par l'industrie pharmaceutique du dépassement budgétaire dans le secteur des soins de santé, M. Bultinck s'enquiert de la position du gouvernement au sujet d'une proposition précédemment formulée par le président du sp.a, M. Stevaert. Ce dernier préconisait plutôt d'exempter le secteur pharmaceutique de la cotisation susvisée pour les médicaments dont la recherche et la production ont été effectuées en Belgique.

Mme Maggie De Block (VLD) déclare que son parti n'a aucune objection de principe quant à cet article et au système de *claw-back* qu'il confirme. Chacun sait cependant qu'il ne peut s'agir d'un système définitif et qu'il faudra trouver un mécanisme structurel pour le remplacer.

Selon le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, l'industrie pharmaceutique est consciente de sa responsabilité dans le dépassement budgétaire. Le taux de 72% prévu par cette disposition est le fruit d'une négociation avec ses représentants.

Le ministre estime naturel de protéger l'industrie pharmaceutique en Belgique, ainsi que les emplois qu'elle crée. Mais il rappelle que le droit européen impose de traiter les produits provenant des autres États membres de l'Union européenne de la même manière que les produits fabriqués en Belgique. La Belgique ne peut pas mener une politique de concurrence qui sortirait du cadre européen.

Mme Greta D'hondt (CD&V) déplore une situation où un certain nombre de médicaments novateurs ne sont pas disponibles pour le seul motif qu'il ne sont pas reconnus par la commission de remboursement des médicaments. Une solution à ce problème serait de simplement considérer qu'un certain nombre de médicaments, encore utiles mais plus anciens, doivent devenir moins chers. C'est une idée que l'industrie pharmaceutique devrait admettre. L'emploi ne peut pas servir de chantage pour maintenir des soins de santé plus chers que nécessaire.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique rappelle que le vice-premier ministre et ministre du Budget et des Entreprises publiques a fait des déclarations à propos de la politique de remboursement des médicaments qui ont été mal comprises. Lorsqu'il évoquait l'arrêt de la reconnaissance de nouveaux médicaments, c'était les médicaments de type «*me too*» qu'il visait, et non les nouveaux médicaments ayant une vraie valeur thérapeutique. L'intervenant est en parfait accord avec son collègue sur ce point.

Vermits dit artikel slaat op het terugbetalingspercentage van de budgetoverschrijding in de sector geneesmiddelen door de farmaceutische industrie polst de heer Bultinck naar het standpunt van de regering met betrekking tot een eerder geuit voorstel van de sp.a-voorzitter Stevaert. Deze laatste hield eerder een pleidooi om de farmaceutische sector vrij te stellen van bovvermelde heffing voor de geneesmiddelen waarvoor het onderzoek en de productie in België zijn gebeurd.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) verklaart dat haar partij geen enkel principiële bezwaar tegen dat artikel heeft, noch tegen de *clawback*-regeling dat erbij wordt bekrachtigd. Iedereen weet echter dat het geen definitieve regeling kan betreffen en dat ter vervanging ervan een definitief mechanisme zal moeten worden uitgewerkt.

Volgens de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is de farmaceutische industrie zich bewust van haar verantwoordelijkheid bij de begrotingsoverschrijding. Het percentage van 72% waarin die bepaling voorziet, is het resultaat van onderhandelingen met de vertegenwoordigers van die industrie.

De minister vindt het normaal dat de farmaceutische industrie in België en de door haar gecreëerde banen worden beschermd, maar hij herinnert eraan dat krachtens het Europees recht de van andere EU-Statens afkomstige producten op dezelfde manier moeten worden behandeld als de in België vervaardigde producten. België kan geen concurrentiebeleid voeren dat buiten de Europese lijnen zou kleuren.

Mevrouw Greta D'hondt (CD&V) betreurt dat sprake is van een situatie waarin sommige vernieuwende geneesmiddelen niet beschikbaar zijn, louter omdat ze niet door de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen erkend zijn. Een oplossing voor dat knelpunt ware ervan uit te gaan dat bepaalde nog nuttige maar oudere geneesmiddelen goedkoper dienen te worden. De farmaceutische industrie zou dat moeten aanvaarden. De werkgelegenheid mag niet als chantagemiddel dienen om de gezondheidszorg op een hoger kostenniveau dan noodzakelijk te handhaven.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid herinnert eraan dat de vice-eerste minister en minister van Begroting en Overheidsbedrijven over het terugbetalingsbeleid voor geneesmiddelen slecht begrepen verklaringen heeft afgelegd. Toen hij stelde niet langer nieuwe geneesmiddelen te willen erkennen, had hij het over geneesmiddelen van het «*me too*»-type, en niet over de echt therapeutisch waardevolle nieuwe geneesmiddelen. De spreker is het op dat punt volkomen eens met zijn collega.

Le modèle néo-zélandais de remboursement des médicaments a souvent été évoqué. Il serait cependant difficilement applicable en Belgique, pays dont la situation en termes de concurrence et totalement différente. L'industrie pharmaceutique représente 600 emplois en Nouvelle-Zélande alors qu'elle en représente 26.000 en Belgique. En outre, il est beaucoup plus commode d'acheter un médicament moins cher dans un pays voisin en partant de Belgique qu'en partant des îles néo-zélandaises. Les situations ne sont donc pas comparables.

Le ministre se joint également à Mme D'hondt lorsqu'elle déclare que l'emploi ne peut pas être financé exclusivement par la sécurité sociale. Il faut trouver un juste équilibre.

*
* *

L'article 60 fait l'objet d'un avis positif par 9 voix et deux abstentions.

Art. 63

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il fait l'objet d'un avis positif par 9 voix et 2 abstentions.

*
* *

L'ensemble des dispositions soumises à la commission fait l'objet d'un avis favorable par 9 voix et 2 abstentions.

Le rapporteur,

Le président,

Bruno VAN GROOTENBRULLE

Hans BONTE

Er is vaak verwezen naar het Nieuw-Zeelandse model voor de terugbetaling van geneesmiddelen. Die regeling zou evenwel moeilijk toepasbaar zijn in België, een land waarin de concurrentieverhoudingen volstrekt anders liggen. In Nieuw-Zeeland staat de farmaceutische industrie voor 600 banen; in België zijn er dat echter 26.000. In ons land is het bovendien veel gemakkelijker een goedkoper geneesmiddel in een buurland te kopen dan voor een Nieuw-Zeelander, die op een archipel woont. De respectieve situaties zijn dus geenszins vergelijkbaar.

De minister is het ook eens met mevrouw D'hondt wanneer zij stelt dat de werkgelegenheid niet uitsluitend met de sociale zekerheid kan worden gefinancierd. Er moet een billijk evenwicht worden gevonden.

*
* *

Over artikel 60 wordt een gunstig advies uitgebracht met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 63

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Er wordt een gunstig advies over uitgebracht met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

De commissie brengt over alle haar voorgelegde bepalingen een gunstig advies uit met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

De rapporteur,

De voorzitter,

Bruno VAN GROOTENBRULLE

Hans BONTE