

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 décembre 2005

**PROJET DE
LOI-PROGRAMME**

AMENDEMENTS

déposés en commission de la Santé publique

N° 9 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 67bis (nouveau)

Insérer un article 67bis, libellé comme suit:

«Art. 67bis.— À l'art. 35bis, § 3, de la même loi, le mot «recevable» est inséré entre les mots «En cas d'introduction d'une demande d'inscription» et «dans la liste».».

JUSTIFICATION

Si l'on veut mettre en œuvre la sanction prévue à l'art. 67, 1°, (à savoir que le demandeur qui ne paie pas les cotisations dues, ne peut plus introduire de nouvelle demande de remboursement pour ses spécialités, ou voit sa demande clôturée), il convient de préciser également à l'article 35bis, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, que la Commission de Remboursement des médicaments ne peut pas traiter la demande.

Documents précédents :

Doc 51 **2097/ (2005/2006)** :

001 : Projet de loi-programme.
002 à 004 : Amendements.
005 : Rapport.
006 à 010 : Amendements.
011 : Avis du Conseil d'État.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 december 2005

**ONTWERP VAN
PROGRAMMAWET**

AMENDEMENTEN

ingediend in de commissie voor de Volksgezondheid

Nr. 9 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 67bis (nieuw)

Een artikel 67bis invoegen, luidend als volgt:

«Art. 67bis. — In artikel 35bis, § 3, van dezelfde wet, wordt het woord «ontvankelijke» ingevoegd tussen de woorden «In geval van indiening van een» en het woord «aanvraag».».

VERANTWOORDING

Indien men de sanctie vermeld in art. 67, 1° wil doorvoeren (m.n. de aanvrager die verschuldigde heffing niet betaalt zal zijn aanvraag in het kader van terugbetaling van hun specialiteiten niet meer kunnen indienen of afsluiten), dient men ook in art. 35bis, § 3 WZIV duidelijk te maken dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de aanvraag niet kan behandelen.

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2097/ (2005/2006)** :

001 : Ontwerp van programmawet.
002 tot 004 : Amendementen.
005 : Verslag.
006 tot 010 : Amendementen.
011 : Advies van de Raad van State.

N° 10 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 67ter (nouveau)

Insérer un article 67ter, libellé comme suit:

«Art. 67ter. — Un article 35septies, libellé comme suit, est inséré dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 :

«Art. 35septies. — Sans préjudice des dispositions de l'article 72bis, § 2bis, le ministre ou la Commission de remboursement des médicaments peuvent, s'ils constatent que des bénéficiaires demeurent privés d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour certaines spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1) ou 2), dès lors que celles-ci ne figurent pas sur la liste visée à l'article 35bis bien qu'elles constituent des moyens thérapeutiques valables, ou le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et préciser les modalités selon lesquelles la Commission de remboursement des médicaments peut inviter l'ensemble des entreprises qui commercialisent les spécialités visées sur le marché belge à formuler des propositions d'inscription sur la liste visée à l'article 35bis, et ce, conformément à la procédure arrêtée par le Roi, lequel fixe par ailleurs les modalités selon lesquelles la Commission de remboursement des médicaments peut proposer d'adapter la liste précitée en fonction des bases d'intervention proposées.».».

JUSTIFICATION

Le présent amendement insère un nouvel article 35septies, qui permet d'organiser une étude de marché pour les spécialités non brevetées et non (encore) remboursables dont le principe actif ne figure, jusqu'à présent, dans aucune spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables. Concrètement, cet article permet par exemple d'organiser une étude de marché pour le paracétamol, dont l'utilisation en monothérapie constitue la première étape de la prise en charge de l'arthrose, mais qui n'apparaît dans aucune spécialité remboursable. La réglementation élaborée dans le nouvel article 35bis – par la loi sur la santé d'avril 2005 – ne règle pas le problème en question, dès lors qu'il ne fait mention que d'une étude de marché concernant des médicaments déjà remboursables.

Nr. 10 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 67ter (nieuw)

Een artikel 67ter invoegen, luidend als volgt :

«Art. 67ter. — In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 35septies ingevoegd luidende :

«Art. 35septies. — Zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van artikel 72bis, § 2bis, kan de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen indien zij vaststellen dat gerechtigden verstoken blijven van een tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor welbepaalde specialiteiten zoals bepaald in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1) of 2) omwille van het feit dat zij niet ingeschreven zijn in de lijst zoals bepaald in artikel 35bis en dit terwijl zij toch valabele therapeutische middelen uitmaken, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en regels vastleggen volgens dewelke de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het geheel van ondernemingen die deze specialiteiten op de Belgische markt introduceren, kan uitnodigen om voorstellen tot inschrijving in de lijst te formuleren zoals bepaald in artikel 35bis en dit conform aan de procedure vastgesteld door de Koning, welke eveneens de modaliteiten bepaalt volgens welke de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voorstellen om de bovenvermelde lijst aan te passen rekening houdende met de voorgestelde basissen van tegemoetkoming.».».

VERANTWOORDING

Dit amendement voert een nieuw artikel 35septies in, welke toelaat om een marktbevraging te houden voor (nog) niet terugbetaalbare specialiteiten buiten patent waarvan het actief bestanddeel nog in geen enkele specialiteit voorkomt die is ingeschreven in de lijst van terugbetaalbare specialiteiten. Bij wijze van concreet voorbeeld, laat dit artikel toe om een marktbevraging uit te voeren voor paracetamol waarvan het gebruik in monotherapie de eerste stap is in de tenlasteneming van artrose, maar welke in geen enkele terugbetaalbare specialiteit voorkomt. De regeling die in het – door de gezondheidswet van april 2005 – vernieuwde artikel 35bis werd uitgewerkt komt hieraan niet tegemoet, want hier wordt alleen melding gemaakt van een marktbevraging voor geneesmiddelen die al terugbetaalbaar zijn.

N° 11 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 74sexies (nouveau)

Insérer un article 74sexies, libellé comme suit:

«Art 74sexies. — L'article 54, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 est complété par la disposition suivante:

«Le Roi peut fixer les modalités et la procédure pour la récupération de la cotisation de l'Institut s'il est établi que le bénéficiaire ne respecte pas les termes de l'accord ou du contrat. Il peut également déterminer la manière dont ces faits doivent être établis.».

JUSTIFICATION

En application de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 31 mars 1983, tous les médecins qui n'ont pas notifié un refus d'adhésion à l'accord peuvent bénéficier d'une cotisation INAMI pour le statut social. Il importe peu que ceux-ci soient réputés avoir adhéré à cet accord pour leur activité professionnelle complète ou dans les conditions de temps et de lieu. L'adhésion doit en principe porter sur l'année entière et les médecins doivent exercer une activité effective dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Cette réglementation présente une faille: le médecin qui n'a pas notifié son refus n'est pas tenu de respecter effectivement les clauses de l'accord.

L'article 54, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités définit le pouvoir du Roi en matière d'octroi du statut social dans les termes suivants: «Le Roi peut (...) instituer un régime d'avantages sociaux pour les médecins (...) qui sont réputés avoir adhéré aux termes des accords visés à l'article 50, § 1^{er}, et qui en demandent le bénéfice, selon des modalités proposées par la Commission permanente (...)».

En d'autres termes, le Roi ne peut lier l'obtention des avantages sociaux qu'à deux conditions:

- les médecins doivent être réputés avoir adhéré aux termes de l'accord;
- ils doivent introduire une demande.

En vertu du prescrit de l'article 50, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, les médecins qui n'ont pas notifié un refus d'adhésion aux accords sont réputés d'office avoir adhéré à ces accords. Sur ce point, l'arrêté royal du 31 mars 1983 exécute donc parfaitement le cadre légal. Dans le cadre légal actuel, le Roi ne peut pas faire dépendre l'octroi de la cotisation INAMI du respect effectif des tarifs convenus.

Nr. 11 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 74sexies (nieuw)

Een artikel 74sexies invoegen, luidend als volgt:

«Art. 74sexies. — Artikel 54, §1, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aangevuld als volgt:

«De Koning kan de modaliteiten en de procedure vastleggen voor het terugvorderen van de bijdrage van het Instituut indien wordt vastgesteld dat de begunstigde de termen van het akkoord of de overeenkomst niet naleeft, evenals de wijze waarop deze feiten moeten worden vastgesteld.».

VERANTWOORDING

Met toepassing van artikel 1 van het KB van 31 maart 1983 komen alle geneesheren die geen weigering tot toetreding betekend hebben tot het akkoord in aanmerking voor een RIZIV – bijdrage voor het sociaal statuut. Het is hierbij niet relevant of zij geacht worden tot dat akkoord te zijn toegetreden voor hun volledige beroepsactiviteit of onder de voorwaarden inzake tijd en plaats. De toetreding moet in principe betrekking hebben op het gehele jaar, en de geneesheren moeten effectief een activiteit, in het kader van de ZIV - wet uitoefenen.

Deze reglementering vertoont een gebrek: er wordt niet vereist dat de geneesheer die geen weigering heeft betekend ook effectief de bepalingen van het akkoord naleeft.

Artikel 54, § 1, eerste lid van de ZIV - wet omschrijft de bevoegdheid van de Koning inzake het toekennen van het sociaal statuut als volgt: «De Koning kan een regeling van sociale voordelen invoeren voor de geneesheren die geacht worden tot de termen van de in artikel 50, § 1, bedoelde akkoorden toegetreden te zijn, en die, volgens de door de Bestendige commissie voorgestelde modaliteiten, het genot ervan vragen.».

De Koning kan het verkrijgen van de sociale voordelen met andere woorden maar koppelen aan twee voorwaarden:

- geacht worden toegetreden te zijn tot de termen van het akkoord;
- een aanvraag indienen.

Ingevolge de bepalingen van artikel 50, § 3 van de ZIV-wet worden geneesheren van rechtswege geacht tot die akkoorden te zijn toegetreden indien zij geen weigering tot toetreding tot de akkoorden betekend hebben. Het KB van 31 maart 1983 is dus op dit vlak een perfecte uitvoering van de wettelijke basis. De Koning kan met de huidige wettelijke basis het toekennen van de RIZIV bijdrage niet afhankelijk maken van het effectief respecteren van de afgesproken tarieven.

Il convient dès lors de compléter, sur ce point, l'alinéa 3 de l'article 54, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

N° 12 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**
(Sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 67

Au point 6°, compléter le point 15°octies, alinéa 1^{er}, proposé, par les mots:

«et qui peut exclusivement être utilisé dans le cadre de l'article 69, § 5, visé au présent alinéa.»

JUSTIFICATION

Les moyens affectés au fonds provisionnel peuvent uniquement être utilisés pour le budget global des médicaments et ne peuvent donc être utilisés à aucune autre fin.

Het derde lid van artikel 54, § 1 van de ZIV-wet dient dien-aangaande dus te worden aangevuld.

Nr. 12 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**
(Subamendement op amendement nr. 1)

Art. 67

In punt 6°, het voorgestelde 15°octies, eerste lid, aanvullen als volgt:

«en uitsluitend kan worden aangewend in het kader van het in dit lid genoemd artikel 69, § 5.»

VERANTWOORDING

De middelen van het provisiefonds kunnen enkel worden gebruikt voor het globale budget geneesmiddelen en kunnen dus voor geen enkel ander doeleinde worden aangewend.

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