

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 oktober 2009

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen inzake
gezondheid

AMENDEMENTEN

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 47.102/1/V
van 25 augustus 2009

Nr. 1 **VAN DE REGERING**

Art. 23

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 23. In artikel 35bis van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1/ in paragraaf 10 wordt het derde lid vervangen als volgt:

“Hetzij de minister, na advies van nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen te hebben ingewonnen, hetzij de commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op eigen initiatief, wijst de therapeutische klassen of subklassen aan van de farmaceutische specialiteiten of groepen van farmaceutische specialiteiten, die hiervoor in aanmerking komen.

De minister past de lijst van de vergoedbare specialiteiten aan overeenkomstig de door de Koning vastgelegde procedures.”.

Voorgaand document:

Doc 52 **2172/ (2008/2009)**:
001: Wetsontwerp.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 octobre 2009

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses en
matière de santé

AMENDEMENTS

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 47.102/1/V
du 25 août 2009

N° 1 **DU GOUVERNEMENT**

Art. 23

Remplacer cet article comme suit:

“Art. 23. À l'article 35bis de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1/ au § 10, l'alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Soit le ministre, après avoir pris avis de la commission nationale médecins-organismes assureurs, soit la Commission de remboursement des médicaments de sa propre initiative, peuvent désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques ou des groupes de spécialistes pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte.

Le ministre adapte la liste des spécialités remboursables conformément à la procédure fixée par le Roi.”.

Document précédent:

Doc 52 **2172/ (2008/2009)**:
001: Projet de loi.

2/ in paragraaf 7, eerste lid, worden de woorden “kan ze, op eigen initiatief of op verzoek van de aanvrager,” vervangen door de woorden “kan zij, of de aanvrager aan de minister”.

3/ het derde lid van § 7 wordt opgeheven.”.

VERANTWOORDING

Artikel 35bis, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vormt de wettelijke basis voor het sluiten van de overeenkomsten tussen het Riziv en de aanvragers voor de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten.

De bepaling verduidelijkt het initiatiefrecht van de procedure voor het afsluiten van een overeenkomst tussen het instituut en de aanvrager. Verder worden de beperkingen opgeheven die de uitvoerbaarheid van de procedure in gevaar brengen. De bevoegdheid van de commissie tegemoetkoming geneesmiddelen om na het afsluiten van de overeenkomst een voorstel te formuleren om de lijst van de vergoedbare specialiteiten te wijzigen wordt geschrapt.

2/ au § 7, alinéa 1^{er}, les mots “elle peut de sa propre initiative ou à la demande du demandeur, proposer” sont remplacés par les mots “elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre”;

3/ l’alinéa 3 du § 7 est abrogé.”.

JUSTIFICATION

L'article 35bis, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 constitue la base légale de la conclusion de contrats entre l'INAMI et les demandeurs en vue du remboursement des spécialités pharmaceutiques.

Cette disposition vise à clarifier le droit d'initiative pour la conclusion de contrats entre l'Institut et le demandeur et de lever les limitations qui mettent la praticabilité de la procédure en danger. La compétence de la Commission de remboursement des médicaments de formuler une proposition de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques après la conclusion de la convention est supprimée.

Nr. 2 VAN DE REGERING

Art. 26

Punt 3 vervangen als volgt:

“3° paragraaf 2 wordt aangevuld met twee leden die luiden als volgt:

‘De Koning kan, naast het honorarium bedoeld in het tweede lid, aanvullende honoraria vaststellen als vergoeding voor de farmaceutische zorg die Hij bepaalt. Die aanvullende honoraria kunnen bestaan uit een vast bedrag per aflevering, een forfait of beide, en worden volledig ten laste genomen door de verzekering.

De Koning bepaalt de betrekkelijke waarde van het vast bedrag per aflevering van het honorarium of de aanvullende honoraria.”.”.

VERANTWOORDING

Dit amendement bepaalt nadere regels voor de vaststelling van de waarde van het honorarium. De Koning krijgt de mogelijkheid om een betrekkelijke waarde te omschrijven voor de honoraria die worden toegekend per aflevering en hun eventuele niveaus.

Naar analogie van de honoraria voor de magistrale bereidingen kan aldus worden bepaald dat dit bedrag een combinatie is van de sleutelletter die conventioneel wordt vastgesteld en een coëfficiënt die de Koning bepaalt.

Het ontwerp werd aangepast aan het advies van de Raad van State.

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Laurette ONKELINX

N° 2 DU GOUVERNEMENT

Art. 26

Remplacer le 3° par ce qui suit:

“3° le § 2 est complété par les deux alinéas suivants rédigés comme suit:

“Le Roi peut établir, en plus de l’honoraire visé à l’alinéa 2, des honoraires complémentaires au titre de rémunération de soins pharmaceutiques spécifiques qu’il désigne. Ces honoraires complémentaires peuvent se composer d’un montant fixe par délivrance, d’un forfait ou des deux et sont entièrement pris en charge par l’assurance.

Le Roi fixe la valeur relative du montant fixe par délivrance de l’honoraire ou de l’honoraire complémentaire.”.”.

JUSTIFICATION

L’amendement proposé vise à préciser les modalités pour déterminer la valeur de l’honoraire. Le Roi reçoit la possibilité de déterminer une valeur relative pour les honoraires octroyés par délivrance et leurs différents niveaux éventuels.

Par analogie aux honoraires pour les préparations magistrales, il peut de la sorte être prévu que ce montant soit la combinaison d’une lettre clé qui est établie conventionnellement et d’un coefficient à déterminer par le Roi.

Le projet a été adapté à l’avis du Conseil d’État.

*La ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Laurette ONKELINX

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 47.102/1/V
van 25 augustus 2009

De Raad van State, afdeling Wetgeving, eerste vakantiekamer, op 30 juli 2009 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van amendement van de regering op het ontwerp van “gezondheidswet” (honorarium van de apothekers), heeft het volgende advies gegeven:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het amendement brengt een wijziging aan in artikel 35 van het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, waarover de Raad van State op 16 en 18 juni 2009 het advies 46.743/1/3 heeft gegeven. Deze bepaling brengt een aantal wijzigingen aan in artikel 35*octies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat een regeling instelt inzake een financiële tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor het honorarium van de apothekers voor het verlenen van de farmaceutische zorg als bedoeld in artikel 4, § 2*bis*, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen naar aanleiding van de aflevering van vergoedbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik in een voor het publiek opengestelde apotheek. Artikel 35*octies* is nog niet in werking getreden.

Het amendement dat thans voor advies wordt voorgelegd, herneemt het ontworpen artikel 35*octies*, § 2, vijfde lid, dat zou worden toegevoegd door artikel 35 van het zo-even aangehaalde ontwerp van wet. Dat ontworpen vijfde lid machtigt de Koning om naast het honorarium dat reeds is geregeld in artikel 35*octies*, aanvullende honoraria vast te stellen als vergoeding voor bijzondere farmaceutische zorg.

Tevens voegt het amendement een nieuw zesde lid toe, volgens hetwelk de Koning de betrekkelijke waarde bepaalt van het (vast) bedrag per aflevering van het honorarium of de aanvullende honoraria.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

2. De stellers van het amendement dienen erover te waken dat het opschrift van het amendement, alsook de inleidende bepaling van het amendement aansluiten op het opschrift van het wetsontwerp waarop het betrekking heeft. Het ontwerp waarover de Raad van State het advies 46.743/1/3 heeft gegeven, draagt immers als opschrift “wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

Tevens dienen zij na te gaan of in de inleidende bepaling van het amendement het juiste artikel van het wetsontwerp

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 47.102/1/V
du 25 août 2009

Le Conseil d'État, section de législation, première chambre des vacations, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 30 juillet 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'amendement du gouvernement sur le projet de “loi-santé” (honoraire du pharmacien), a donné l'avis suivant:

PORTÉE DU PROJET

1. L'amendement apporte une modification à l'article 35 du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé, sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 46.743/1/3 les 16 et 18 juin 2009. Cette disposition apporte plusieurs modifications à l'article 35*octies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui instaure un régime d'intervention financière de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'honoraire des pharmaciens pour les soins pharmaceutiques visés à l'article 4, § 2*bis*, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé à la suite de la délivrance, dans une officine ouverte au public, de médicaments à usage humain remboursables. L'article 35*octies* n'est pas encore entré en vigueur.

L'amendement, soumis à présent pour avis, reproduit l'article 35*octies*, § 2, alinéa 5, qu'ajoute l'article 35 du projet de loi précité. Ce cinquième alinéa en projet habilite le Roi à établir, en plus de l'honoraire déjà régi par l'article 35*octies*, des honoraires complémentaires pour rémunérer des soins pharmaceutiques spécifiques.

L'amendement ajoute encore un sixième alinéa, qui permet au Roi de fixer la valeur relative du montant fixe par délivrance de l'honoraire ou des honoraires complémentaires.

EXAMEN DU TEXTE

2. Les auteurs de l'amendement doivent veiller à ce que son intitulé, ainsi que sa disposition liminaire s'accordent avec l'intitulé du projet de loi qu'il concerne. Le projet sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 46.743/1/3 est en effet intitulé “projet de loi portant diverses dispositions en matière de santé”.

Ils doivent également vérifier si la disposition liminaire de l'amendement indique l'article exact du projet de loi, dès lors

wordt weergegeven, aangezien het in het ontwerp waarover de Raad van State heeft geadviseerd, niet artikel 26, maar artikel 35 betreft.

3. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 35*octies*, § 2, zesde lid, schrijve men “vast bedrag” in plaats van “bedrag”.

4. Aangezien artikel 35*octies* nog niet in werking is getreden, kan de inwerkingtreding van de ontworpen wijziging alleszins niet voorafgaan aan de inwerkingtreding van artikel 228 van de wet van 25 april 2007 houdende diverse bepalingen (IV), dat artikel 35*octies* heeft ingevoegd. Overeenkomstig artikel 234 van de laatstgenoemde wet bepaalt de Koning de datum van inwerkingtreding van artikel 228.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

J. Van Nieuwenhove, staatsraad, voorzitter,

P. Barra, staatsraad,

Mevrouw

G. Verberckmoes, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, eerste auditeur.

De griffier,

G. VERBERCKMOES

De voorzitter,

J. VAN NIEUWENHOVE

que dans le projet sur lequel le Conseil d'État a donné un avis, il s'agit de l'article 35 et non pas de l'article 26.

3. Dans le texte néerlandais de l'article 35*octies*, § 2, alinéa 6, en projet, on écrira “*vast bedrag*” au lieu de “*bedrag*”.

4. L'article 35*octies* n'étant pas encore entré en vigueur, l'entrée en vigueur de la modification projetée ne peut en tout cas pas précéder celle de l'article 228 de la loi du 25 avril 2007 portant des dispositions diverses (IV), qui a inséré cet article 35*octies*. Conformément à l'article 234 de cette loi, le Roi fixe l'entrée en vigueur de l'article 228.

La chambre était composée de

Messieurs

J. Van Nieuwenhove, conseiller d'État, président,

P. Barra, conseiller d'État,

Madame

G. Verberckmoes, greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. Van Nieuwenhove.

Le greffier,

G. VERBERCKMOES

Le président,

J. VAN NIEUWENHOVE

Nr. 3 VAN MEVROUW **BURGEON c.s.**Art. 8/1 (*nieuw*)**Hoofdstuk I, afdeling IV, aanvullen met een artikel 8/1, luidend als volgt:**

“Art. 8/1. In hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 wordt een artikel 35sexies/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 35sexies/1. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan een vereniging zonder winstoogmerk van de Franse taalrol en een vereniging zonder winstoogmerk van de Nederlandse taalrol erkennen, met het oog op de coördinatie van de opleiding leidend tot de bijzondere beroepstitel van huisarts. De Koning bepaalt de criteria voor het toekennen en het behoud van de erkenning en de erkenningsprocedure voor die verenigingen.”.

Nr. 4 MEVROUW **BURGEON c.s.**Art. 8/2 (*nieuw*)**Hoofdstuk I, afdeling IV, aanvullen met een artikel 8/2, luidend als volgt:**

“Art. 8/2. Artikel 8/1 heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2009.”.

JUSTIFICATION

Art. 8/1. In de adviezen met nummer 46.973/1 en 46.974/1 van 14 juli 2009 heeft de Raad van State geoordeeld dat koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en in het bijzonder artikel 35sexies geen toereikende rechtsgrond bezit voor de oprichting van de “coördinatiecentra” die de opleiding van de huisartsen moeten coördineren. Niettemin lijkt artikel 35sexies de Koning uitdrukkelijk te machtigen om de procedure vast te leggen volgens dewelke de erkenning bedoeld in artikel 35quater wordt toegekend. Echter, aangezien de bedoelde centra zijn aangewezen om een volwaardige rol te spelen in de erkenningsprocedure voor de kandidaat-huisartsen, naast de erkenningscommissie die bevoegd is voor de titel van huisarts, moet er een einde worden gemaakt aan afwijkende interpretaties. De voorgestelde bepaling wil dus klaarheid scheppen in de bepalingen van bovenvermeld besluit nr. 78 in deze materie.

Art. 8/2. Deze bepaling moet de rechtszekerheid garanderen voor het statuut van de kandidaten voor de titel van huisarts die hun opleiding hebben aangevat sinds 1 juli 2009.

N° 3 DE MME **BURGEON ET CONSORTS**Art. 8/1 (*nouveau*)**Compléter le chapitre 1^{er}, par un article 8/1, rédigé comme suit:**

“Art. 8/1. Dans le même arrêté royal n° 78, il est inséré un article 35sexies/1 rédigé comme suit :

“Art. 35sexies/1. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut agréer une association sans but lucratif de rôle linguistique français et une association sans but lucratif de rôle linguistique néerlandais, en vue de coordonner la formation menant au titre professionnel particulier de médecin généraliste. Le Roi définit les critères d’octroi et de maintien de l’agrément et la procédure d’agrément de ces associations. ”.

N° 4 DE MME **BURGEON ET CONSORTS**Art. 8/2 (*nouveau*)**Compléter le chapitre 1^{er}, section IV, par un article 8/2, rédigé comme suit:**

“Art. 8/2. L’article 8/1 produit ses effets au 1er juillet 2009.”.

VERANTWOORDING

Art. 8/1. Dans ses avis n° 46.973/1 et 46.974/1 du 14 juillet 2009, le Conseil d’Etat a considéré que l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé et en particulier son article 35sexies ne constituait pas une base légale suffisante permettant la création des “Centres de coordination” qui visent à coordonner la formation des médecins généralistes. Il semble cependant que l’article 35sexies habilite expressément le Roi à fixer la procédure selon laquelle l’agrément visé à l’article 35quater est accordé. Cependant, étant donné que les Centres visés sont appelés à exercer un rôle à part entière dans la procédure d’agrément des candidats au titre de médecin généraliste, au côté de la Commission d’agrément compétente pour le titre de médecin généraliste, il y a lieu de mettre fin à toute interprétation divergente. La disposition proposée vise donc à clarifier les dispositions de l’arrêté n° 78 précité en cette matière.

Art. 8/2. Cette disposition tend assurer la sécurité juridique quant au statut des candidats au titre de médecin généraliste ayant entamé leur formation depuis le 1er juillet 2009.

Nr. 5 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Art. 55/1 (*nieuw*)**Hoofdstuk III aanvullen met een afdeling XVIII houdende een artikel 55/1, luidend als volgt:***“Afdeling XVIII — Geneeskundige verstrekingen*

Art. 55/1. In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 36quatrodecies ingevoegd, luidende:

“De Koning bepaalt, op voorstel van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, de voorwaarden en de nadere regels, aan de hand waarvan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen forfaitaire honoraria betaalt, met het oog op het stimuleren van de aanwezigheid van de geneesheren gespecialiseerd in de pediatrie in het ziekenhuis, zodat deze expertise beschikbaar is buiten de uurroosters waarvoor de betaling van beschikbaarheidshonoraria voorzien is.”

VERANTWOORDING

De invoeging van een artikel 36quatriodecies dat ertoe strekt om vaste honoraria toe te kennen, opdat pediaters aanwezig zouden zijn in de ziekenhuizen en dat ze onmiddellijk en permanent kunnen worden opgeroepen in de lokalen van bepaalde specifieke diensten van een ziekenhuisinrichting tijdens de gewone werkuren is ingegeven door de noodzaak om de aanwezigheid van dergelijke specialisten te garanderen. Zijn hierbij meer in het bijzonder betrokken de ziekenhuisinrichtingen die intern een “zorgprogramma voor kinderen” beheren, waarvoor uitsluitend voorzien is dat men een externe beschikbaarheid instelt tijdens de andere uren als die tijdens welke zich de normale activiteit afspeelt. Het is inderdaad moeilijk om dit type specialisten aan te trekken voor het uitoefenen van een permanente activiteit in een *intra-muros* context in vergelijking met de mogelijkheden die aangeboden worden voor het uitoefenen van een private activiteit in een consultatiekabinet.

N° 5 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Art. 55/1 (*nouveau*)**Compléter le chapitre III par une section XVIII comprenant un article 55/1, rédigé comme suit:***“Section XVIII — Des prestations de santé*

Art. 55/1. Un article 36quatrodecies rédigé comme suit est inséré dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994:

“Le Roi fixe, sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires forfaitaires en vue de stimuler la présence de médecins spécialistes en pédiatrie au sein de l'hôpital, de sorte à permettre la disponibilité de cette expertise en dehors des plages horaires pour lesquelles il est prévu le paiement d'honoraires de disponibilité.”

JUSTIFICATION

L'insertion d'un article 36quatrodecies visant la possibilité d'octroyer des honoraires forfaitaires pour que des pédiatres soient présents au sein des hôpitaux pour qu'ils puissent être appelés de manière immédiate et permanente dans les locaux de certains services spécifiques d'un établissement hospitalier pendant les heures habituelles de travail est motivée par la nécessité de garantir une présence physique continue de tels spécialistes. Sont plus particulièrement concernés les établissements hospitaliers qui gèrent en leur sein un « programme de soins pour enfants » pour lequel il est uniquement prévu de devoir mettre en place une disponibilité hors des murs durant les heures autres que celles durant lesquelles se déroulent l'activité normale. Il est en effet difficile d'attirer ce type de médecin spécialiste pour exercer une activité à caractère permanent dans un contexte *intra-muros* face aux possibilités offertes dans le cadre de l'exercice d'une activité privée en cabinet de consultation.

Colette BURGEON (PS)
Jacques OTLET (MR)
Georges DALLEMAGNE (cdH)
Inge VERVOTTE (CD&V)
Yolande AVONTROODT (Open Vld)

Nr. 6 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**
(subamendement op amendement nr. 2)

Art. 26

In het voorgestelde punt 3, het woord “aanvullende” altijd vervangen door het woord “specifieke”.

VERANTWOORDING

De term ‘specifiek’ geeft duidelijk weer dat dit deel van het honorarium eveneens deel uitmaakt van totale (volledige vergoeding) die de apotheker ontvangt. Dit deel van de vergoeding dient voor het uitvoeren van specifieke taken, niet voor basistaken.

Luc GOUTRY (CD&V)
Inge VERVOTTE (CD&V)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Yolande AVONTROODT (Open Vld)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Jacques OTLET (MR)

N° 6 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**
(sous-amendement à l’amendement n° 2)

Art. 26

Dans le texte proposé, remplacer chaque fois le mot “complémentaires” par le mot “spécifiques” et le mot “complémentaire” par le mot “spécifique”.

JUSTIFICATION

Le terme “spécifique” indique clairement que cette partie de l’honoraire fait également partie de la rémunération totale perçue par le pharmacien. Cette partie de la rémunération couvre l’exécution de tâches spécifiques, pas les missions de base.