

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 février 2012

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
urgentes en matière de santé

RAPPORT COMPLÉMENTAIRE

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

SOMMAIRE

Page

I. Exposé introductif	3
II. Discussion	3
III. Votes	6

Documents précédents:

Doc 53 2005/ (2011/2012):

001: Projet de loi.
002 à 004: Amendements.
005 à 007: Rapports.
008: Texte adopté par les commissions.
009: Amendements.

Voir aussi:

011: Texte adopté par les commissions..

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 februari 2012

WETSONTWERP
houdende diverse dringende
bepalingen inzake gezondheid

AANVULLEND VERSLAG

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

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Bespreking.....	3
III. Stemmingen	6

Voorgaande documenten:

Doc 53 2005/ (2011/2012):

001: Wetsontwerp.
002 tot 004: Amendementen.
005 tot 007: Verslagen.
008: Tekst aangenomen door de commissies.
009: Amendementen.

Zie ook:

011: Tekst aangenomen door de commissies.

3625

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

Président/Voorzitter: Hans Bonte

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Manu Beuselinck, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen
PS	Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur, Franco Seminara
MR	Daniel Bacquelaine, Valérie Warzee-Caverenne
CD&V	Nathalie Muylle, Inge Vervotte
sp.a	Hans Bonte
Ecolo-Groen	Thérèse Snoy et d'Oppuers
Open Vld	Ine Somers
VB	Rita De Bont
cdH	Marie-Martine Schyns

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Peter Dedecker, Els Demol, Sarah Smeyers, Bert Wollants, Veerle Wouters
Valérie Déom, Jean-Marc Delizée, Laurent Devin, Julie Fernandez Fernandez, Christiane Vienne
Valérie De Bue, Luc Gustin, Katrin Jadin
Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri
Maya Detiège, Myriam Vanlerberghe
Kristof Calvo, Muriel Gerkens
Lieve Wierinck, Frank Wilrycx
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

N-VA	:	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>	
PS	:	<i>Parti Socialiste</i>	
MR	:	<i>Mouvement Réformateur</i>	
CD&V	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>	
sp.a	:	<i>socialistische partij anders</i>	
Ecolo-Groen	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>	
Open Vld	:	<i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>	
VB	:	<i>Vlaams Belang</i>	
cdH	:	<i>centre démocrate Humaniste</i>	
FDF	:	<i>Fédéralistes Démocrates Francophones</i>	
LDD	:	<i>Lijst Dedecker</i>	
MLD	:	<i>Mouvement pour la Liberté et la Démocratie</i>	

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>
DOC 53 0000/000: Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000: Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA: Questions et Réponses écrites	QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV: Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV: Beknopt Verslag (blauwe kaft)
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)	CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN: Séance plénière	PLEN: Plenum
COM: Réunion de commission	COM: Commissievergadering
MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
<p>Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be e-mail : publications@lachambre.be</p>	<p>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 consacré sa réunion du 2 février 2012 à l'examen d'un *amendement n° 1*, déposé par *Mme Catherine Fonck et consorts* (DOC 53 2005/009), renvoyé en commission par la séance plénière du même jour, portant sur l'article 10 de ce projet.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Daniel Bacquelaine (MR), coauteur de l'*amendement*, indique que celui-ci fait suite à un accord conclu au sein de la commission nationale médico-mutualiste. Il apporte une nuance au principe de substitution, tel qu'il est réglé par le projet de loi initialement adopté en commission.

La substitution peut notamment se justifier en cas de traitement aigu. Il convient cependant de tenir compte du cas où elle ne peut être opérée en raison d'une objection thérapeutique. L'*amendement* vise à organiser une exception à la substitution, pourvu qu'elle soit objectivée par une mention dans le dossier du patient. L'exception ne peut en effet pas devenir la règle. La disposition ici amendée ne concerne que les officines ouvertes au public.

II. — DISCUSSION

M. Damien Thiéry (FDF) s'était dans un premier temps dit agréablement surpris par la volonté affichée par la ministre de garantir la concertation avec le secteur. Cependant, il doit tempérer cet enthousiasme dans la mesure où il a reçu un courrier de la part de l'ABSyM et de Pharma.be, où ces deux acteurs se disent opposés au projet de loi, outre le fait qu'ils n'ont pas été consultés. La concertation doit cependant avoir lieu. La Commission nationale médico-mutualiste ne semble pas être parvenue à forger une solution concertée en son sein.

Si *Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* s'arrête aussi au courrier précité, c'est plutôt pour se plaindre que ces acteurs, par une activité de lobby, tentent de faire modifier des mesures dans un sens qui leur est favorable.

L'oratrice rappelle être en faveur du principe de la substitution et d'une régulation par l'autorité du comportement de prescription. Les limites décrites par

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit de door de plenaire vergadering op 2 februari 2012 naar de commissie verzonden *amendement nr. 1*, ingediend door *mevrouw Catherine Fonck c.s.* (DOC 53 2005/009), met betrekking tot artikel 10 van dit wetsontwerp, op dezelfde dag besproken.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De heer Daniel Bacquelaine (MR), mede-indiener van het *amendement*, geeft aan dat dit het gevolg is van een akkoord in de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen. Het brengt een nuance aan op het principe van de substitutie, zoals dat is geregeld bij het aanvankelijk door de commissie aangenomen wetsontwerp.

Substitutie is met name verantwoord in gevallen van acute behandeling. Men moet evenwel rekening houden met het geval dat substitutie niet kan worden toegepast wegens een therapeutisch bezwaar. Het *amendement* strekt ertoe in geval van een dergelijk bezwaar in een uitzondering op substitutie te voorzien, op voorwaarde dat het bezwaar wordt weergegeven door een vermelding in het dossier van de patiënt. De uitzondering mag uiteraard geen regel worden. De hier geamendeerde bepaling betreft alleen de voor het publiek toegankelijke apotheken.

II. — BESPREKING

De heer Damien Thiéry (FDF) was aanvankelijk aangenaam verrast door de bereidheid van de minister om overleg met de sector te waarborgen. Thans moet hij zijn enthousiasme echter temperen, aangezien hij een brief heeft ontvangen van ABSyM en Pharma.be, waarin die beide betrokken partijen aangeven dat zij zich uitspreken tegen het wetsontwerp en het betreuen dat zij niet werden geraadpleegd. Het overleg moet nochtans plaatshebben. De Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen blijkt er intern niet in te zijn geslaagd in overleg een oplossing uit te werken.

Ook *mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* staat stil bij voormelde brief, maar dan vooral om te betreuen dat die actoren via *gelobby* proberen maatregelen in een voor hun gunstige zin bij te sturen.

De spreekster herinnert eraan dat zij gewonnen is voor het substitutiebeginsel en voor regulering door de inzake het voorschrijfgedrag bevoegde overheid. Het

l'article 10 tel qu'initialement adopté en commission lui paraissent judicieuses.

Ce communiqué ne concerne pas seulement la substitution, mais aussi d'autres questions connexes comme les mesures volumiques et les inhibiteurs de pompes à protons. Quelles sont les mesures envisagées dans ce cadre par la ministre?

L'intervenante s'oppose au 3° de l'amendement n° 1, car la capacité de régulation publique est abandonnée. Elle se demande aussi si l'omission du mot "générique", s'agissant des substitutions visées, est volontaire.

Mme Catherine Fonck (cdH) rejette la critique suivant laquelle le gouvernement plierait devant des lobbies. En effet, elle rappelle les principaux éléments de la discussion en commission, et notamment l'équilibre trouvé entre la nécessité de substitution et la liberté thérapeutique. Cet équilibre est essentiel pour les patients, les pharmaciens, les médecins et l'État. La ministre s'est engagée à une nouvelle discussion au sein de la Commission nationale médico-mutualiste.

Mme Maya Detière (sp.a) souscrit aux observations de la préopinante. La ministre a été à l'écoute des acteurs au sein de la Commission nationale médico-mutualiste. La substitution est nécessaire, même si elle doit être encadrée. Le courrier cité par les deux premiers membres a été envoyé avant que la Commission n'atteigne un accord, ce qui démontre que ce courrier n'a eu aucune influence.

Mme Rita De Bont (VB) attire l'attention sur le fait que le courrier des deux acteurs ne concerne pas l'amendement proprement dit, mais le principe même de la substitution. L'amendement, qui entoure cette faculté de garanties, lui semble constituer une avancée par rapport au texte initialement adopté en commission.

Lors de la discussion initiale en commission, la ministre avait procédé à une distinction entre la situation où un accord est atteint en Commission nationale médico-mutualiste et celle où aucun accord n'est conclu. Dans quelle mesure sera-t-il tenu compte des différents éléments de cet accord? Quels en sont les éléments intéressants?

Mme Marie-Claire Lambert (PS) rappelle la démarche suivie, à savoir la recherche d'une adhésion du

lijkt haar raadzaam te voorzien in de krijtlijnen die waren bepaald bij artikel 10, zoals het oorspronkelijk door de commissie was aangenomen.

Die brief heeft niet alleen betrekking op de substitutie, maar ook op andere aangelegenheden die er verband mee houden, zoals de volumemaatregelen en de protonpomprenners. Welke maatregelen overweegt de minister in dat verband?

De spreekster is gekant tegen het 3° van amendement nr. 1, omdat wordt afgestapt van de mogelijkheid tot overheidsregulering. Ook vraagt zij zich af of de weglating van het woord "generieke" bij de bedoelde substituties bewust is gebeurd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) verwerpt de kritiek als zou de regering buigen voor lobbyisten. Zij herinnert met name aan de belangrijkste aspecten van de bespreking in commissie, inzonderheid het bereikte evenwicht tussen de noodzaak tot substitutie en de therapeutische vrijheid. Dat evenwicht is van essentieel belang voor de patiënten, de apothekers, de artsen en de Staat. De minister heeft er zich toe verbonden dat er een nieuwe bespreking komt in de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen.

Mevrouw Maya Detière (sp.a) is het eens met de opmerkingen van de vorige spreekster. De minister heeft geluisterd naar de betrokken partijen in de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen. Substitutie is noodzakelijk, ook al moeten daarbij voorwaarden worden opgelegd. De door de eerste twee leden aangehaalde brief werd verstuurd voordat die Commissie een overeenkomst had bereikt, hetgeen aantoont dat die brief van generlei invloed is geweest.

Mevrouw Rita De Bont (VB) vestigt er de aandacht op dat de brief van de twee actoren geen betrekking heeft op het eigenlijke amendement, maar op het substitutiebeginsel zelf. Het amendement, dat die mogelijkheid gepaard doet gaan met waarborgen, lijkt haar een vooruitgang ten opzichte van de oorspronkelijk door de commissie aangenomen tekst.

Tijdens de eerste bespreking in commissie had de minister een onderscheid gemaakt tussen de situatie waarbij in de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen een overeenkomst wordt bereikt en die waarbij geen enkele overeenkomst tot stand komt. In welke mate zal rekening worden gehouden met de verschillende aspecten van die overeenkomst? Welke interessante facetten omvat die overeenkomst?

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) geeft nogmaals aan wat de bedoeling was, namelijk de instemming

plus grand nombre, y compris celle des médecins prescripteurs. L'approche est différente d'une simple mesure d'économie prise sans l'accord de ces médecins. Une fois la substitution balisée et adoptée, il conviendra encore d'évaluer son application et éventuellement de sanctionner ceux qui s'y refusent pour des motifs non acceptables.

M. Manu Beuselinck (N-VA) soutient l'amendement, qui améliore le système de substitution mis en place par l'article 10. Si un obstacle de nature thérapeutique s'y oppose, le médecin ne doit pas la mettre en œuvre. Il n'en reste pas moins que l'orateur persiste à demander des incitants en vue d'une meilleure prescription. Il plaide pour une adoption rapide de la proposition de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la vente de médicaments bon marché (DOC 53 1968/001), qu'il a déposée avec d'autres membres.

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, ne voudrait pas que les membres confondent l'objet de l'amendement, qui concerne les modalités de substitution suite à une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, et les alternatives recherchées aux mesures d'économie, également discutées au sein de la Commission. Le courrier cité par les membres ne concerne pas l'amendement, mais le second sujet. Les alternatives seront au plus tôt opérationnalisées en 2013. Une base consensuelle sera recherchée.

La faculté de substitution, telle qu'encadrée, ne fait pas suite aux pressions d'un lobby. Comme la ministre l'a déjà affirmé au cours de la première discussion, cette faculté est nécessaire et sera mise en œuvre en concertation avec le secteur. L'amendement vise à tenir compte de la préoccupation énoncée par la Commission nationale médico-mutualiste, à savoir qu'une dérogation devait être organisée pour le cas où des objections thérapeutiques subsistent. Cette dérogation ne constitue pas un blanc-seing: des limites sont énoncées.

Le médecin qui voudra éviter la substitution devra l'indiquer dans la prescription. Le pharmacien qui recevra une telle prescription devra mentionner le refus de substitution dans le logiciel Pharmanet. L'INAMI dispo-

verwerven van zo veel mogelijk betrokken partijen, ook van de voorschrijvende artsen. Deze aanpak verschilt van die waarbij louter tot een besparingsmaatregel zou worden overgegaan, zonder de goedkeuring van die artsen. Zodra de substitutie afgebakend en goedgekeurd is, moet evenwel de toepassing ervan nog worden geëvalueerd; eventueel moet worden voorzien in sancties ten aanzien van wie de substitutieregeling om onaanvaardbare redenen weigert toe te passen.

De heer Manu Beuselinck (N-VA) steunt het amendement, dat de bij artikel 10 ingestelde substitutieregeling verbetert. Ingeval een bezwaar van therapeutische aard rijst, is de arts niet verplicht de substitutie toe te passen. Niettemin blijft de spreker pleiten voor stimulansen die het voorschrijfgedrag verbeteren. Zo vraagt hij nadrukkelijk dat het door hem samen met andere leden ingediende wetsvoorstel tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de verkoop van goedkope geneesmiddelen (DOC 53 1968/001) snel wordt aangenomen.

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, geeft aan dat de leden de strekking van het amendement, dat betrekking heeft op de nadere substitutievoorwaarden op basis van een voorstel van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen, niet mogen verwarren met de gezochte alternatieven voor de besparingsmaatregelen, die al evenzeer door die Commissie werden besproken. De brief waar de leden naar verwijzen, slaat niet op het amendement, maar op het tweede punt. De alternatieven zullen ten vroegste in 2013 in de praktijk worden gebracht. Er zal naar een draagvlak voor een consensus worden gezocht.

De aldus met voorwaarden gepaard gaande substitutiemogelijkheid komt er niet onder druk van een lobby. Die substitutiemogelijkheid is noodzakelijk, zoals de minister al tijdens de eerste bespreking heeft aangegeven, en zal in overleg met de sector worden uitgevoerd. Het amendement strekt ertoe rekening te houden met de bekommerning die de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen heeft geuit, namelijk dat moet worden voorzien in een afwijking ingeval therapeutische bezwaren rijzen. Die afwijking is geen vrijbrief; er worden krijtlijnen getrokken.

De arts die de substitutieregeling niet in acht wil nemen, moet de redenen daarvoor vermelden op het voorschrift. De apotheker die een dergelijk voorschrift in handen krijgt, moet in de Farmanet-applicatie aangeven

sera ainsi des statistiques de pourcentages de refus pour tous les prestataires.

L'article 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, offre à l'INAMI un outil de contrôle des prescriptions, sur la base duquel les "outliers" (les médecins dont le comportement de prescription s'écarte d'un standard) sont mis en évidence et amenés à se justifier devant la commission de profils. Des recommandations seront par ailleurs envoyées aux médecins. Les contrôles pourront avoir lieu après six mois d'application des règles nouvelles.

S'agissant du 3°, la ministre confirme que l'omission du mot "générique" est volontaire. Les mots "substitution générique" ne sont nulle part utilisés dans l'article 78 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

M. Daniel Bacquelaine (MR) confirme cette précision technique: des médicaments anciens, non génériques, ont parfois connu de très sérieuses baisses de prix.

M. Damien Thiéry (FDF) aurait voulu une définition précise des motifs sérieux permettant une dérogation au principe de la substitution obligatoire, d'autant plus que la prescription en dénomination commune internationale implique elle aussi une telle substitution.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) soutient la volonté de la ministre de procéder à une concertation. Elle maintient cependant que la solution retenue est la suite d'une influence indue, exercée par le secteur pharmaceutique et médical.

III. — VOTES

L'amendement n° 1 est adopté par 15 voix contre une.

L'article 10, tel qu'amendé, est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

L'ensemble du projet de loi, ainsi amendé, est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

Le rapporteur,

Colette BURGEON

Le président,

Hans BONTE

dat de substitutie wordt geweigerd. Aldus zal het RIZIV beschikken over statistieken die, voor alle zorgverstrekkers samen, het procentuele aantal weigeringen zullen weergeven.

Artikel 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, biedt het RIZIV een instrument om de voorschriften te controleren. Op grond daarvan komen de outliers (de artsen wier voorschrijfgedrag afwijkt van een standaard) aan het licht en moeten ze zich verantwoorden voor de profielencommissie. Bovendien zullen aanbevelingen worden overgezonden aan de artsen. De controles zullen zes maanden na het begin van de toepassing van de nieuwe regels kunnen plaatsvinden.

Wat het punt 3° betreft, bevestigt de minister dat het woord "generiek" bewust werd weggelaten. De woorden "generieke substitutie" worden nergens in artikel 78 van de voormelde wet van 14 juli 1994 gebruikt.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) bevestigt die technische precisering : soms is de prijs van oude, niet-generieke geneesmiddelen heel fors gedaald.

De heer Damien Thiéry (FDF) wenst een nauwkeurige omschrijving van de "ernstige gronden" die de mogelijkheid bieden af te wijken van het principe van de verplichte substitutie, te meer omdat ook het voorschrijven op stofnaam een dergelijke substitutie impliceert.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) steunt het streven van de minister om te overleggen. Zij blijft er echter bij dat de gekozen oplossing het resultaat is van een ongepaste beïnvloeding door de farmaceutische en medische sector.

III. — STEMMINGEN

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 15 stemmen tegen 1.

Het aldus geamendeerde artikel 10 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Het gehele aldus geamendeerde wetsontwerp wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

De rapporteur,

Colette BURGEON

De voorzitter,

Hans BONTE