

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

19 décembre 2012

**PROJET DE LOI-PROGRAMME**

**Art. 12 à 17**

**RAPPORT**

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

**SOMMAIRE**

Page

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

Documents précédents:

**Doc 53 2561/ (2012/2013):**

001: Projet de loi.  
002: Amendements.  
003: Erratum.  
004 et 005: Amendements.  
006: Rapport.  
007: Amendements.  
008: Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 december 2012

**ONTWERP VAN PROGRAMMAWET**

**Art. 12 tot 17**

**VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU  
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW **Nathalie MUYLLE**

**INHOUD**

Blz.

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

Voorgaande documenten:

**Doc 53 2561/ (2012/2013):**

001: Wetsontwerp.  
002: Amendementen.  
003: Erratum.  
004 en 005: Amendementen.  
006: Verslag.  
007: Amendementen.  
008: Verslag.

5282

**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	Ingeborg De Meulemeester, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen
PS	Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur, Franco Seminara
MR	Daniel Bacquelaire, Valérie Warzée-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, Kattrin Jadin
Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri
Maya Detiège
Eva Brems, Muriel Gerkens
Lieve Wierinck, Frank Wilrycx
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

N-VA	:	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>	Afkorting	:	<i>Parlementair document van de 53<sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
PS	:	<i>Parti Socialiste</i>	QRVA:	:	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
MR	:	<i>Mouvement Réformateur</i>	CRIV:	:	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
CD&V	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>	CRABV:	:	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
sp.a	:	<i>socialistische partij anders</i>	CRIV:	:	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>
Ecolo-Groen	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>	PLEN:	:	<i>Plenum</i>
Open Vld	:	<i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>	COM:	:	<i>Commissievergadering</i>
VB	:	<i>Vlaams Belang</i>	MOT:	:	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</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>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
<p><i>Commandes:</i> 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><i>Bestellingen:</i> 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 ses réunions des 12, 13 et 18 décembre 2012 à la discussion des articles 12 à 17 du présent projet de loi, renvoyées en commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société.

### I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

*Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales*, souligne que les articles du titre 2 relatifs à la santé publique du projet de loi programme exécutent une série de décisions d'ordre budgétaire prises par le gouvernement dans le cadre du budget pour l'année 2013.

La ministre précise que les articles 12 à 14 portent sur les médicaments.

Ils introduisent, d'une part, une diminution du remboursement pour les médicaments utilisés comme produits de contraste en radiologie, et ce à concurrence de 5 millions d'euros en 2013. Cette mesure d'économie est justifiée par le fait que, ces produits étant interchangeables, les hôpitaux recourent déjà — et le feront davantage encore en 2013 dans le cadre de leur obligation de pratiquer des marchés publics — à des appels d'offre qui leur permettent de réduire le coût de ces médicaments. La mesure permet de transférer ces économies, en tout ou en partie, à l'INAMI.

D'autre part, la loi-programme accorde à l'oxygène médical une exception aux baisses de prix obligatoires à 12 et 15 ans pour les médicaments dits "vieux". L'oxygène médical est en effet un "médicament" particulier qui était déjà remboursé depuis plus de 12 ans quand son remboursement sous sa forme actuelle a été initié. L'oxygène, à la différence des autres médicaments, n'atteint donc pas son 12<sup>e</sup> anniversaire dans le remboursement le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et il n'était pas correct de lui imposer la baisse de prix de 17 %, telle qu'elle est exigée pour les autres médicaments. La réglementation ne permettait cependant pas de tenir compte de cette spécificité de l'oxygène et nécessitait dès lors une exception au niveau de la base légale.

Les articles suivants portent sur les dispositifs médicaux.

L'article 15 proposé prévoit de faire passer la contribution du secteur des dispositifs médicaux de 0,05 % à 0,18417 % du chiffre d'affaires réalisé sur la vente de

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft haar vergaderingen van 12, 13 en 18 december 2012 gewijd aan de bespreking van de naar de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing overgezonden artikelen 12 tot 17.

### I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

*Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen*, wijst erop dat de artikelen van titel 2 van het ontwerp van programmawet, in verband met de volksgezondheid, een reeks begrotingsmaatregelen omvat die de regering in het kader van de begroting voor 2013 heeft genomen.

De minister geeft aan dat de artikelen 12 tot 14 de geneesmiddelen betreffen.

Aan de ene kant wordt een vermindering ingesteld van de terugbetaling voor de geneesmiddelen die in de radiologie als contrastproducten worden aangewend, voor een bedrag van 5 miljoen euro in 2013. Die besparingsmaatregel is verantwoord omdat die producten onderling inwisselbaar zijn en de ziekenhuizen al werken met offerteaanvragen, waardoor ze de kostprijs van die geneesmiddelen kunnen drukken; ze zullen het in 2013 in het kader van de verplichting om openbare aanbestedingen te doen, nog meer toepassen. Door de maatregel kan het RIZIV die winst volledig of gedeeltelijk terugwinnen.

Aan de andere kant wordt voor de medische zuurstof een uitzondering toegekend op de verplichte prijsdalingen op 12 en 15 jaar voor de zogenoemde "oude" geneesmiddelen. De medische zuurstof is immers een bijzonder "geneesmiddel" dat al sinds meer dan 12 jaar wordt terugbetaald, toen de terugbetaling ervan onder zijn huidige vorm werd aangevat. In tegenstelling tot andere geneesmiddelen bereikt die zuurstof op 1 januari 2013 zijn 12<sup>e</sup> verjaardag niet, en het was niet correct om de prijsdaling van 17 % die de andere geneesmiddelen krijgen opgelegd, door te voeren. De regelgeving stond niet toe om met de specificiteit van die zuurstof rekening te houden, een bij wet bepaalde uitzondering is dus nodig.

De volgende artikelen betreffen de medische hulpmiddelen.

Artikel 15 strekt ertoe de bijdrage van de sector van de medische hulpmiddelen, ten bedrage van 0,05 % van het omzetcijfer op de verkoop van medische hulpmiddelen

dispositifs médicaux. Il propose également l'introduction d'une contribution minimale de 500 euros.

Les distributeurs de dispositifs médicaux contribuent au financement de certaines activités de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Ces activités, telles la notification des distributeurs ou la gestion de leurs notifications d'incidents dans le cadre de la matériovigilance, engendrent des coûts pour l'Agence, et le secteur, via leur contribution, les couvre partiellement.

L'augmentation de cette contribution vise à renforcer les moyens de l'Agence de telle sorte qu'elle puisse renforcer ses capacités de contrôle de la qualité et de la sécurité dans ce secteur. De récents scandales, tels que celui des implants PIP, ont montré à quel point cela était essentiel.

Cette proposition fait suite à l'accord intervenu, au sein du gouvernement, au sujet du Plan Dispositifs médicaux. Le secteur a également marqué son accord.

En 2013, cette augmentation de la contribution du secteur financera principalement le recrutement de nouveaux inspecteurs et le développement du registre des implants.

L'article 16 est le pendant pour les dispositifs médicaux d'un article discuté en Commission affaires sociales pour les médicaments. Ces deux articles instaurent une cotisation identique sur les dépenses de marketing des firmes pharmaceutiques et de celles commercialisant des dispositifs médicaux.

Le gouvernement a décidé de faire participer les firmes au surcoût que leurs activités de marketing et de promotion engendrent. Que ce soient les annonces dans les journaux médicaux, les échantillons donnés, les visiteurs médicaux, la prise en charge des frais liés à un congrès scientifique ou le sponsoring d'un hôpital, on ne peut nier que ces dépenses ont une influence sur le recours à ces produits et donc sur le coût à charge de la collectivité.

Le gouvernement avait l'intention d'instaurer une taxe à partir de 2013 sur les dépenses de marketing du secteur. Cependant, à l'heure actuelle, aucune administration ne dispose encore de données permettant d'estimer les dépenses par entreprise. C'est pourquoi il est proposé d'introduire, en 2013, une taxe sur le chiffre d'affaires, et de collecter des données afin de pouvoir taxer, à partir de 2014, les dépenses de promotion visées.

tot 0,18417 % op te trekken, alsook een minimumbijdrage van 500 euro in te voeren.

De verdelers van medische hulpmiddelen dragen bij tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Activiteiten zoals de aanmelding van de verdelers of het beheer van hun incidentmeldingen in het kader van de materiaalbewaking doen voor het Agentschap kosten rijzen, die de sector gedeeltelijk dekt.

Door die bijdrage te verhogen, wordt beoogd dat het Agentschap over meer middelen beschikt om op de kwaliteit en de veiligheid in die sector toe te zien. Recente schandalen, zoals dat van de PIP-implantaten, hebben geleerd dat dit een heel belangrijk aspect is.

Het voorstel vloeit voort uit het akkoord in de regering in verband met het Plan Medische Hulpmiddelen. Ook de sector is het ermee eens.

In 2013 zal met die verhoging van de bijdrage van de sector vooral de indienstneming van nieuwe inspecteurs en het ontwikkelen van het implantatenregister worden gefinancierd.

Artikel 16 vormt voor de medische hulpmiddelen de tegenhanger van een artikel in verband met de geneesmiddelen dat in de commissie voor Sociale Zaken wordt besproken. Die twee artikelen voeren een identieke bijdrage in op de marketinguitgaven van de farmaceutische bedrijven en van wie dergelijke medische hulpmiddelen op de markt brengt.

De regering besliste om de bedrijven te doen meebetalen voor de meerkosten voor hun marketing- en promotieactiviteiten. Of het nu om aankondigingen in de medische bladen gaat, om weggegeven staaltjes, om bezoeken van medisch vertegenwoordigers, om het dragen van de kosten voor een wetenschappelijk congres of de sponsoring van een ziekenhuis, feit is dat die uitgaven een invloed hebben op het gebruik van die producten en dus op de kosten ten laste van de gemeenschap.

De regering was van plan om vanaf 2013 een heffing in te stellen op de marketinguitgaven van de bedrijven. Maar op dit ogenblik beschikt geen enkele administratie over gegevens die het mogelijk maken de uitgaven per bedrijf in te schatten. Daarom wordt voorgesteld om in 2013 een heffing op het omzetcijfer in te stellen, en gegevens te verzamelen om vanaf 2014 de bedoelde promotie-uitgaven te kunnen belasten.

L'article 16, tout comme l'article 9 ayant fait l'objet de discussions en commission des Affaires sociales, instaure donc une contribution de 0,13 % sur le chiffre d'affaires.

Contrairement aux médicaments, dans le cas des dispositifs médicaux, c'est la totalité du chiffre d'affaires qui est visée, tel qu'il est déclaré à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé dans le cadre de la contribution du secteur des dispositifs médicaux dont il est question à l'article 15.

Outre le fait que l'instauration d'un système d'identification des dispositifs médicaux remboursables et non remboursables serait extrêmement complexe, le choix d'un prélèvement sur la totalité des ventes de dispositifs médicaux se justifie par le fait que ces objets ont presque tous un impact sur le budget de l'assurance maladie. Il ne faut en effet pas oublier qu'outre les implants et d'autres dispositifs directement remboursés, les dispositifs médicaux comportent également du matériel d'équipement tels que les lits ou le matériel radiologique, qui sont financés forfaitairement ou par prestation au niveau des hôpitaux. Ce n'est pas le cas pour les médicaments en vente libre.

La collecte de données relatives aux dépenses de promotion des entreprises nécessite un travail de recherche et de préparation qui ne pouvait être mené à bonne fin dans les délais d'élaboration de la future loi. Cela fera donc l'objet d'une base légale ultérieure.

L'article 17 a trait au bien-être animal. À partir de 2013, le service du SPF Santé publique qui est chargé du contrôle du bien-être animal disposera de davantage de moyens financiers et de personnel, en particulier afin de saisir des animaux maltraités. Lors du dernier conclave budgétaire, le gouvernement a approuvé à cet effet un programme budgétaire visant à renforcer le contrôle et l'application de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux.

Ce programme sera financé par une nouvelle recette qui sera prélevée sur le montant actuellement réclamé afin d'identifier et d'enregistrer les chiens, une obligation en vigueur depuis 1998 et pour laquelle la loi prévoit déjà la perception d'une rétribution. Outre une rétribution, il est maintenant proposé de prévoir le prélèvement d'une contribution liée à cette obligation, qui servira intégralement à financer ce programme en faveur du bien-être animal.

Artikel 16, net als artikel 9 dat in de commissie voor Sociale Zaken wordt besproken, voert dus een bijdrage in van 0,13 % van het omzetcijfer.

Anders dan bij de geneesmiddelen, beoogt men voor de medische hulpmiddelen de totaliteit van het omzetcijfer, zoals dat bij het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werd aangegeven in het kader van de bijdrage van de sector van de medische hulpmiddelen waarvan sprake in artikel 15.

Behalve het feit dat het invoeren van een identificatiesysteem voor terugbetaalbare en niet-terugbetaalbare medische hulpmiddelen buitensporig ingewikkeld zou zijn, wordt de keuze voor een heffing op de totaliteit van de verkoop van de medische hulpmiddelen verantwoord doordat die voorwerpen bijna allemaal een impact op het budget van de ziekteverzekering hebben. Men mag immers niet vergeten dat de medische hulpmiddelen, naast implantaten en andere rechtstreeks terugbetaalde hulpmiddelen, ook uitrustingsmaterialen omvatten zoals de bedden of het radiologisch materiaal, die forfaitair worden gefinancierd, of per verrichting op het vlak van de ziekenhuizen. Dat is niet het geval voor de vrij verkochte geneesmiddelen.

Het samenbrengen van gegevens met betrekking tot de promotie-uitgaven van de bedrijven vereist een opzoekings- en voorbereidingswerk die niet verzoenbaar was met de opmaaktermijnen van deze wet. Dat zal dus het voorwerp uitmaken van een latere wettelijke grondslag.

Artikel 17 betreft het dierenwelzijn. De dienst die bij de FOD Volksgezondheid met het toezicht op het dierenwelzijn belast is, zal vanaf 2013 over meer personeel en financiële middelen beschikken, in het bijzonder om mishandelde dieren in beslag te nemen. De regering keurde daartoe tijdens het laatste begrotingsconclaaf een begrotingsprogramma goed, om het toezicht en de toepassing van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren te versterken.

Dat programma zal gefinancierd worden door een nieuwe ontvangst die zal worden geheven op het bedrag dat thans gevraagd wordt om honden te identificeren en te registreren, wat sinds 1998 verplicht is en waarvoor de wet al in het heffen van een retributie voorziet. Er wordt voorgesteld om naast een retributie, te voorzien in een heffing van een aan die verplichting gekoppelde bijdrage, die volledig zal dienen om dat programma van het dierenwelzijn te financieren.

## II. — DISCUSSION

## CHAPITRE 3

**Produits de contraste**

Art. 12 et 13

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

CHAPITRE 3/1 (*nouveau*)**Accord national**Art. 13/1 et 13/2 (*nouveaux*)

*M. Thierry Giet (PS) et consorts* introduisent les amendements n<sup>os</sup> 1 et 2 (DOC 53 2561/002), qui introduisent deux nouvelles dispositions. L'article 13/1 nouveau, introduit par l'amendement n<sup>o</sup> 1, est identique à l'article 20 du projet de loi portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé (DOC 53 2524/001). L'article 13/2 nouveau, introduit par l'amendement n<sup>o</sup> 2, vise à faire rentrer en vigueur l'article 13/1 nouveau au 1<sup>er</sup> janvier 2013.

Selon *M. Thierry Giet (PS)*, ces dispositions sont nécessaires en raison de la possibilité que le projet de loi portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé (DOC 53 2524/001) ne soit pas adopté définitivement par les deux chambres législatives et publié au *Moniteur belge* avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Le projet de loi-programme, par contre, bénéficie de l'urgence.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* n'aperçoit pas ce qui justifie l'introduction de ces amendements.

*La ministre* note que le retard pris par les travaux budgétaires a eu pour conséquence que la Commission nationale médico-mutualiste n'a pas disposé à temps des données nécessaires à la concertation en son sein. Les objectifs budgétaires n'étaient ainsi pas connus. L'éventualité de l'absence d'un accord au 1<sup>er</sup> janvier 2013 ne peut être écartée. La sécurité tarifaire justifie dès lors l'introduction des deux amendements.

Article 13/3 (*nouveau*)

*M. Yvan Mayeur (PS) et consorts* introduisent l'amendement n<sup>o</sup> 4 (DOC 53 2561/005), qui vise à introduire

## II. — BESPREKING

## HOOFDSTUK 3

**Contrastmiddelen**

Art. 12 en 13

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

HOOFDSTUK 3/1 (*nieuw*)**Nationaal akkoord**Art. 13/1 en 13/2 (*nieuw*)

*De heer Thierry Giet (PS) c.s.* dient de amendementen nrs. 1 en 2 (DOC 53 2561/002) in, die ertoe strekken twee nieuwe bepalingen in te voeren. Het nieuwe artikel 13/1 (amendement nr. 1) is identiek aan artikel 20 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg (DOC 53 2524/001). Het nieuwe artikel 13/2 (amendement nr. 2) strekt ertoe het nieuwe artikel 13/1 op 1 januari 2013 in werking te laten treden.

Volgens de indiener zijn deze bepalingen noodzakelijk omdat het genoemde wetsontwerp (DOC 53 2524/001) mogelijk vóór 1 januari 2013 niet definitief door beide wetgevende kamers zal zijn aangenomen en in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt. De behandeling van het ontwerp van programmawet heeft daarentegen de urgentie gekregen.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* ziet niet in wat de indiening van die amendementen verantwoordt.

De minister merkt op dat de in de budgettaire werkzaamheden opgelopen vertraging tot gevolg heeft gehad dat de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen (Medicomut) niet tijdig beschikte over de nodige gegevens voor het overleg tussen haar leden. Zo waren de begrotingsdoelstellingen niet bekend. De mogelijkheid dat er op 1 januari 2013 geen akkoord is, kan niet worden uitgesloten. De tariefzekerheid verantwoordt derhalve de indiening van de twee amendementen.

Artikel 13/3 (*nieuw*)

*De heer Yvan Mayeur (PS) c.s.* dient amendement nr. 4 (DOC 53 2561/005) in, dat ertoe strekt een nieuwe

une nouvelle disposition concernant l'accord national au sein de la Commission nationale médico-mutualiste.

*M. Yvan Mayeur (PS)* indique qu'en raison des retards pris dans la discussion du budget, les objectifs budgétaires pour 2013 n'ont été connus que tardivement. Un des partenaires au sein de la Commission nationale médico-mutualiste a donc demandé plus de temps pour pouvoir consulter ses instances. Cette consultation est prévue en janvier. Afin de permettre à la négociation de se dérouler de manière harmonieuse et de garantir la sécurité tarifaire, les modalités de l'accord 2012 sont prolongées jusqu'au 31 mars 2013.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* voudrait savoir si cet amendement a un lien avec le projet de loi, adopté par la commission, portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé (DOC 53 2524/001).

Selon *la ministre*, il n'y a pas de relation entre les deux textes. Il convient en effet de ne pas confondre les mesures afférentes au tiers payant ou à la suppression des suppléments d'honoraires avec cet amendement, qui ne vise qu'à garantir la sécurité tarifaire en laissant la concertation jouer normalement.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* demande si cet amendement aura un impact budgétaire défavorable pour l'exercice budgétaire 2013.

*La ministre* est d'avis que la prolongation prévue n'aura pas cet impact.

#### CHAPITRE 4

##### Oxygène médical

###### Art. 14

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* demande s'il peut être confirmé que cette disposition vise à limiter les réductions de remboursement de l'oxygène médical, et si cette disposition est donc instituée dans l'intérêt des patients. Dans ce domaine, des inquiétudes ont été exprimées sur l'accessibilité aux soins pour les patients moins mobiles. Les règles de prescription de l'oxygène médical sont-elles modifiées par cette disposition?

*La ministre* indique que cette disposition n'aura aucune incidence sur les règles de prescription. Dans

bepaling in te voegen aangaande het nationaal akkoord binnen de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen.

*De heer Yvan Mayeur (PS)* geeft aan dat de achterstand bij de bespreking van de begroting ervoor heeft gezorgd dat de begrotingsdoelstellingen voor 2013 pas laattijdig bekend zijn geraakt. Een van de partners binnen de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen heeft dan ook méér tijd gevraagd om zijn instanties te kunnen raadplegen; dat zal nu gebeuren in januari. Om een harmonieus verloop van de onderhandelingen en de tariefzekerheid te waarborgen, zullen de nadere voorwaarden van het akkoord 2012 van toepassing blijven tot 31 maart 2013.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* vraagt zich af of dit amendement verband houdt met het in de commissie aangenomen wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg (DOC 53 2524/001).

Volgens *de minister* bestaat er geen verband tussen beide teksten. De maatregelen met betrekking tot de derdebetalersregeling of de afschaffing van de honorariasupplementen staan immers los van dit amendement, dat er slechts toe strekt de tariefzekerheid te waarborgen en tegelijkertijd het overleg zijn normale gang te laten gaan.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* vraagt of dit amendement een negatieve impact zal hebben op de begroting voor het jaar 2013.

*De minister* is van mening dat de geplande verlenging geen negatief effect zal hebben.

#### HOOFDSTUK 4

##### Medische zuurstof

###### Art. 14

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* vraagt of kan worden bevestigd dat deze bepaling ertoe strekt de terugbetalingsverminderingen voor medische zuurstof te beperken en of deze bepaling dus wordt ingesteld in het belang van de patiënten. In dat verband is bezorgdheid geuit over toegang tot zorgverstrekking voor minder mobiele patiënten. Worden de voorschrijfgeregels voor medische zuurstof ingevolge deze bepaling gewijzigd?

*De minister* geeft aan dat deze bepaling geen enkele weerslag zal hebben op de voorschrijfgeregels. Terzake

ce domaine, les inquiétudes ont pu être apaisées. Le dialogue avec les prestataires et les patients a été fructueux. Cette disposition du projet de loi concerne les diminutions automatiques du prix des anciens médicaments: une exception est instituée, dans l'intérêt des patients, dans le domaine de l'oxygénothérapie.

## CHAPITRE 5

### Contrôle des dispositifs médicaux

#### Art. 15 et 16

*Mme Maya Detière (sp.a)* constate que ces dispositions visent à permettre au plan du gouvernement concernant les dispositifs médicaux d'être exécuté. À juste titre, le gouvernement vise l'instauration d'un ensemble de règles de protection des porteurs d'implants et de dispositifs médicaux, en Belgique et au sein de l'Union européenne. Le plan comprend, entre autres, un système d'enregistrement et d'information.

Quels éléments du plan concernant les dispositifs médicaux nécessiteront de débloquer des moyens financiers? Quelle garantie est-elle donnée que le système sera opérationnel au 1<sup>er</sup> janvier 2013?

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* se réjouit que le secteur intervienne dans la réalisation des mesures visant une meilleure traçabilité des dispositifs médicaux. Un système de contrôle est indispensable, comme le démontre à suffisance le cas récent des implants "PIP".

*Mme Lieve Wierinck (Open Vld)* partage cet avis. Un vrai contrôle de qualité de ces implants doit être mis sur pied.

*Mme Colette Burgeon (PS)* voudrait cependant s'assurer que l'augmentation des contributions du secteur ne se traduira pas par une augmentation du prix des implants pour les patients.

*La ministre* rappelle que le plan du gouvernement concernant les implants et les dispositifs médicaux a pour objectifs d'assurer la qualité des implants, de contrôler leur provenance, de veiller à la qualité des appareillages, de développer un registre des implants, d'organiser une cartographie de ceux-ci, d'accentuer les contrôles et de gérer les risques et les accidents éventuels. Des rapports d'incidence sont institués. Le passage par une officine pharmaceutique est rendu obligatoire. L'établissement d'un circuit transparent et visible est un élément central pour les patients.

kon de bezorgdheid worden weggenomen. De dialoog met de zorgverstrekkers en de patiënten is succesvol geweest. Deze bepaling van het wetsontwerp betreft de automatische prijsdalingen van de oude geneesmiddelen; in het belang van de patiënten wordt één uitzondering gemaakt voor zuurstoftherapie.

## HOOFDSTUK 5

### Toezicht op de medische hulpmiddelen

#### Art. 15 en 16

*Mevrouw Maya Detière (sp.a)* merkt op dat deze bepalingen zijn bedoeld om de regering de mogelijkheid te bieden uitvoering te geven aan het plan voor medische hulpmiddelen. Terecht beoogt de regering een pakket regels in te stellen ter bescherming van de dragers van implantaten en medische hulpmiddelen, in België en in de Europese Unie. Het plan omvat onder meer een registratie- en informatiesysteem.

Voor welke aspecten van het plan betreffende de medische hulpmiddelen zullen financiële middelen moeten worden vrijgemaakt? Welke garantie wordt er geboden dat het systeem per 1 januari 2013 operationeel zal zijn?

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* is verheugd dat de sector optreedt bij de tenuitvoerlegging van de maatregelen ter verbetering van de traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen. Een controlesysteem is onontbeerlijk, zoals het recente geval met de PIP-implantaten afdoende aantoont.

*Mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld)* deelt die mening. Er moet worden voorzien in een volwaardige kwaliteitscontrole voor dergelijke implantaten.

*Mevrouw Colette Burgeon (PS)* zou er zich niettemin van willen vergewissen dat de verhoging van de bijdragen voor de sector niet zal leiden tot hogere prijzen van de implantaten voor de patiënten.

*De minister* herinnert eraan dat het plan van de regering in verband met de implantaten en de medische hulpmiddelen ertoe strekt de kwaliteit van de implantaten te waarborgen, de oorsprong ervan te controleren, toe te zien op de kwaliteit van de apparatuur, de implantaten in een register op te lijsten en in kaart te brengen, de controles aan te scherpen en eventuele risico's en ongevallen beter aan te pakken. Effectenrapporten zullen worden opgesteld. Bovendien zal verplicht via een apotheek moeten worden gewerkt. Voor de patiënt komt het erop aan te voorzien in een transparant en herkenbaar circuit.



La mise en œuvre de l'ensemble des mesures aura lieu dans les meilleurs délais. Ces mesures nécessitent des moyens budgétaires. Pour contrôler les plus de 832 000 pièces en Belgique, 54 équivalents temps plein sont prévus au sein de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé, dont 41 uniquement pour les contrôles. La traçabilité revient à une somme de 6,3 millions d'euros par an. Le secteur a cependant accepté de prendre à sa charge les conséquences budgétaires des mesures. Associer le secteur permet de le responsabiliser.

Il n'est par ailleurs pas prévu de reporter le prix de ces mesures sur les patients. Le prix des implants laisse une large marge bénéficiaire au secteur.

## CHAPITRE 6

### Contribution et redevance pour l'enregistrement des chiens

#### Art. 17

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* fait constater que l'exposé des motifs fait référence à "l'enregistrement obligatoire des chiens et des chats. Jusqu'à présent, cette disposition n'était d'application que pour les chiens (DOC 53 2561/001, p. 14). Or, le projet de loi prévoit une augmentation de la contribution de 4 euros mais uniquement pour les chiens (et non les chats). Qu'est-ce qui justifie cette différence de traitement?"

Le projet de loi prévoit que la redevance est augmentée d'une contribution et que le Roi détermine les modalités de perception des redevances et des contributions. Quelle est la différence entre "redevance" et "contribution"? Qu'en est-il des redevances à l'heure actuelle?

L'oratrice se fait l'écho d'acteurs du secteur. Il semblerait selon eux que le marché de services relatif à "la gestion du registre central d'identification des chiens et de distribution de passeports européens pour chiens, chats et furets" ait été attribué le 16 décembre 2010 pour le prix de 7,45 euros par unité de services. Or, le montant à payer par les acteurs du secteur (vétérinaires, éleveurs, refuges, etc.) est resté de 12,39 euros par unité de service (TVA de 21 % incluse). Le projet loi porte sur la différence entre les 12,39 euros et les 7,45 euros; soit 4,94 euros. Ce dernier montant est compris par eux comme une taxe.

Het geheel van de maatregelen zal zo snel mogelijk ten uitvoer worden gelegd. Die maatregelen vergen budgettaire middelen. Om de ruim 832 000 stukken in België te controleren, wordt voorzien in 54 voltijds tewerkgestelde equivalenten bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, van wie er 41 alleen al zullen zorgen voor de controles. Om de traceerbaarheid te waarborgen, is een bedrag vereist van 6,3 miljoen euro per jaar. De sector heeft er evenwel mee ingestemd de budgettaire impact van de maatregelen ten laste te nemen. Door de sector bij de zaak te betrekken, kan die ook worden geresponsabiliseerd.

Overigens is het niet de bedoeling de prijs van die maatregelen door te rekenen aan de patiënten. Gelet op de prijs van de implantaten is de winstmarge voor de sector nog hoog.

## HOOFDSTUK 6

### Bijdrage en retributie voor de registratie van honden

#### Art. 17

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* merkt op dat in de memorie van toelichting wordt verwezen naar "de verplichte registratie van honden en katten (...). Tot op heden werd enkel voor honden uitvoering gegeven aan deze bepaling." (DOC 53 2561/001, blz. 14). Het wetsontwerp voorziet in een verhoging van de bijdrage met 4 euro, maar dan wel alleen voor honden (en dus niet voor katten). Waarop stoelt dat verschil in behandeling?

Het wetsontwerp bepaalt dat de retributie wordt verhoogd met een bijdrage en dat de Koning de nadere regels voor de inning van de retributies en de bijdragen bepaalt. Wat is het verschil tussen een "retributie" en een "bijdrage"? Hoe staat het met de vigerende retributies?

De spreekster verwijst naar de opmerkingen van de actoren in de sector. Volgens de betrokkenen werd de dienstenovereenkomst voor het "beheer van het centraal register voor identificatie van honden en verdeling van Europese paspoorten voor honden, katten en fretten" op 16 december 2010 vergund voor de prijs van 7,45 euro per diensteenheid. De actoren van de sector (dierenartsen, fokkers, asielen enzovoort) moeten echter nog steeds 12,39 euro (btw van 21 % inbegrepen) per diensteenheid betalen. Dit wetsontwerp heeft betrekking op het prijsverschil tussen die 12,39 euro en 7,45 euro, met name 4,94 euro. Dit laatste bedrag beschouwt de sector als een belasting.

Cependant, jusqu'à présent, les acteurs professionnels du secteur pouvaient déduire la TVA sur le montant de 12,39 euros par unité, soit 2,15 euros par identification. Selon un avis de l'Administration de la TVA, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013, les 12,39 euros devront être payés nets, sans TVA (soit 0 euro de TVA à déduire) — ce qui entraîne un surcoût pour les professionnels de 21 %. Ce surcoût pour les acteurs du secteur risque-t-il d'être répercuté sur le citoyen?

*Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR)* partage les interrogations de la précédente oratrice sur les répercussions des nouvelles règles en matière de TVA.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* voudrait éviter un alourdissement des charges d'enregistrement. Ceci risquerait en effet de décourager certains d'y procéder, alors que cet enregistrement répond à des justifications objectives.

*La ministre* conteste que le prix de l'enregistrement changerait pour les acteurs du secteur. La redevance demandée couvre le coût d'identification et d'enregistrement du chien. Cet enregistrement est indispensable, entre autres toutes les fois qu'il s'agit de retrouver un chien perdu. La gestion administrative de ce système nécessite des moyens. Il convient toutefois de tout mettre en œuvre pour éviter des abandons d'animaux de compagnie et les abattages évitables qui en résultent.

Les redevances permettent la poursuite de projets dans le domaine du bien-être animal. Les 12,39 euros assurent tous les services liés à l'enregistrement, à l'exception des duplicata. Ce montant n'a jamais été indexé par le passé et il n'entre pas dans les objectifs de la ministre de l'augmenter. Il est cependant exact que le prix de l'enregistrement est constitué de la somme de la redevance et d'un montant de 4 euros. Cette différence s'explique par le fait que le nouveau prestataire, choisi en 2010, parvient à exécuter les mêmes missions à un prix inférieur. Le reliquat permet donc de dégager des moyens pour d'autres missions dans le cadre du bien-être animal, ce qui ne peut qu'être approuvé par les propriétaires de chiens.

La ministre ne voit cependant pas quel serait l'impact pour l'Association belge d'identification et d'enregistrement canins de l'assujettissement à la TVA. En toute hypothèse, les règles d'assujettissement relèvent des compétences du ministre des Finances.

*Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR)* souligne que la décision d'assujettir à la TVA n'est pas dénuée de conséquences pour les acteurs du secteur. Pour un

Tot dusver konden de beroepsbeoefenaars in de sector de btw evenwel inbrengen op het bedrag van 12,39 euro per eenheid (2,15 euro per identificatie). Uit een advies van de btw-administratie blijkt nu dat het bedrag van 12,39 euro vanaf 1 januari 2013 netto, zonder btw, moeten worden betaald, waardoor zij geen btw kunnen aftrekken. Voor de beroepsbeoefenaars zijn dit extra kosten ten belope van 21 %. De vraag rijst of er geen risico bestaat dat de actoren in de sector die bijkomende kosten op de burger zullen verhalen.

*Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR)* heeft dezelfde vragen als de vorige sprekerster in verband met de repercussies van de nieuwe regels inzake btw.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* wenst een verzwaaring van de registratielasten te voorkomen. Dat zou sommigen immers kunnen ontmoedigen hun hond te registreren, terwijl die registratie objectief verantwoord is.

*De minister* betwist dat de registratieprijs zou veranderen voor de actoren van de sector. De gevraagde retributie dekt de kosten voor de identificatie en de registratie van de hond. Die registratie is onontbeerlijk, onder meer telkenmale het erom gaat een verloren hond terug te vinden. Het administratief beheer van die regeling vereist middelen. Alles moet echter in het werk worden gesteld om het achterlaten en het daaruit voortvloeiende maar te vermijden afmaken van gezelschapsdieren te voorkomen.

Dankzij de retributies kunnen projecten worden voortgezet in het domein van het dierenwelzijn. De 12,39 euro dekt alle aan de registratie gerelateerde diensten, met uitzondering van de duplicaten. Dat bedrag werd in het verleden nooit geïndexeerd en de minister is niet van plan het te verhogen. Het klopt evenwel dat de registratieprijs bestaat uit het bedrag van de retributie en een bedrag van 4 euro. Dat verschil wordt verklaard door het feit dat de nieuwe verstrekker, die in 2010 werd gekozen, erin slaagt dezelfde taken te vervullen tegen een lagere prijs. Het overschot biedt dus de mogelijkheid middelen vrij te maken voor andere taken in het kader van het dierenwelzijn. De hondeneigenaars kunnen dat alleen maar goedkeuren.

De minister ziet echter niet welke gevolgen de btw-plicht kan hebben voor de Belgische Vereniging voor Identificatie en Registratie van Honden. De regels inzake btw-plicht behoren hoe dan ook tot de bevoegdheid van de minister van Financiën.

*Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR)* wijst erop dat de beslissing om een btw-plicht in te voeren niet zonder gevolgen is voor de sector. Gelet op het totale

total de 150 000 chiens enregistrés, l'assujettissement revient à une somme de 31 500 euros.

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* aperçoit une confusion entre le projet de loi, qui donne davantage de moyens au bien-être animal, grâce à l'utilisation des 4 euros, et l'assujettissement à la TVA à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013, qui intervient en même temps mais n'est pas lié. Le ministre concerné pourra expliquer pourquoi l'assujettissement intervient maintenant. En ce qui concerne le bien-être animal, le cdH est en faveur de toutes les mesures qui visent à l'améliorer.

*La ministre* rappelle que la tendance du législateur, ces dernières années, a toujours été dans le sens d'un assujettissement généralisé à la TVA.

#### TITRE 8 (NOUVEAU)

##### *Fonds social mazout*

##### *Art. 122 (nouveau)*

*M. Joseph George et Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* introduisent l'*amendement n° 3 (DOC 53 2561/002)*, qui vise à intégrer dans la loi-programme un titre nouveau, afférent au Fonds social mazout, comprenant un article afférent à l'alimentation complémentaire de ce Fonds par une subvention annuelle gérée par le SPF Economie, PME, Classes moyennes et Énergie.

Selon *Mme Marie-Martine Schyns (cdH)*, cette subvention est rendue nécessaire par l'extension des tâches légales du Fonds social mazout. Le financement par des cotisations ne suffit en effet plus. Une cotisation supplémentaire est donc mise à charge du secteur pétrolier.

*Mme Lieve Wierinck (Open Vld)* demande plus de précisions sur la portée de l'amendement.

*Mme Maggie De Block, secrétaire d'État à l'Asile, à l'Immigration et à l'Intégration sociale, adjointe à la Ministre de la Justice*, note que cette disposition a été rendue nécessaire pour consolider dans la loi le fondement de la subvention précitée. L'amendement répond ainsi à une objection formulée par l'Inspection des Finances.

aantal geregistreerde honden, namelijk 150 000, komt die btw-plicht neer op een bedrag van 31 500 euro.

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* ontwaart een zekere onduidelijkheid. Enerzijds voorziet het wetsontwerp in méér middelen voor het dierenwelzijn, door de besteding van de 4 euro, en anderzijds is vanaf 1 januari 2013 de btw-plicht van kracht, dus op hetzelfde ogenblik maar zonder dat die twee zaken gelinkt zijn. Kan de bevoegde minister misschien uitleggen waarom die btw-plicht er nu komt? De cdH is voorstander van alle maatregelen die de verbetering van het dierenwelzijn beogen.

*De minister* herinnert eraan dat de wetgever de voorbije jaren altijd heeft gestreefd naar een veralgemeende toepassing van de btw-plicht.

#### TITEL 8 (NIEUW)

##### *Sociaal stookoliefonds*

##### *Art. 122 (nieuw)*

*De heer Joseph George en mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* dienen *amendement nr. 3 (DOC 53 2561/002)* in, dat ertoe strekt in de programmawet een nieuwe titel met het betrekking tot het Sociaal Stookoliefonds in te voegen, teneinde er een artikel in op te nemen waarbij dat Fonds bijkomend zou worden gefinancierd via een jaarlijkse subsidie die zou worden beheerd door de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie.

Volgens *mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* is die subsidie noodzakelijk doordat de wettelijke taken van het Sociaal Stookoliefonds zijn uitgebreid. De financiering door bijdragen volstaat immers niet meer. Daarom wordt aan de petroleumsector een extra bijdrage gevraagd.

*Mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld)* vraagt dat de strekking van het amendement zou worden toegelicht.

*Mevrouw Maggie De Block, staatssecretaris voor Asiel, Immigratie en Maatschappelijke Integratie, toegevoegd aan de minister van Justitie*, geeft aan dat die bepaling noodzakelijk geworden is om de grondslag van voornoemde subsidie in de wet te verankeren. Met het amendement wordt aldus tegemoetgekomen aan een opmerking van de Inspectie van Financiën.

## III. — VOTES

Les articles 12 et 13 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Les amendements n<sup>os</sup> 1, 2 et 4, qui introduisent les nouveaux articles 13/1 à 13/3, sont successivement adoptés par 10 voix et 3 abstentions.

Les articles 14 et 15 sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

L'article 16 est adopté à l'unanimité.

L'article 17 est adopté par 12 voix et une abstention.

L'amendement n<sup>o</sup> 3, qui introduit un nouvel article 122, est adopté par 12 voix et une abstention.

\*  
\* \*

Des corrections techniques sont apportées.

\*  
\* \*

L'ensemble des dispositions du projet de loi, renvoyées en commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société, ainsi amendées et corrigées, est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

*Le rapporteur,*

Nathalie MUYLLE

*Le président,*

Hans BONTE

## III. — STEMMINGEN

De artikelen 12 en 13 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

De amendementen nrs. 1, 2 en 4, tot invoeging van de nieuwe artikelen 13/1 tot 13/3, worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

De artikelen 14 en 15 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 16 wordt eenparig aangenomen.

Artikel 17 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 3 tot invoeging van een nieuw artikel 122 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

\*  
\* \*

Er worden technische verbeteringen aangebracht.

\*  
\* \*

Het geheel van de naar de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing overgezonden bepalingen van het wetsontwerp worden, aldus geamendeerd en gecorrigeerd, aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

*De rapporteur,*

Nathalie MUYLLE

*De voorzitter,*

Hans BONTE