

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1989-1990

28 JUNI 1990

WETSONTWERP

houdende sociale bepalingen (art. 3, 5 en 6)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID EN HET
LEEFMILIEU (1)

UITGEBRACHT DOOR DE HEER LEROY

DAMES EN HEREN,

Uw Commissie heeft de hoofdstukken II (artikel 3) en IV (artikel 5 en 6) van het wetsontwerp houdende sociale bepalingen besproken tijdens haar vergadering van 19 juni 1990.

Dit wetsontwerp werd besproken in openbare commissievergadering.

(1) Samenstelling van de Commissie :

Voorzitter : de heer De Groot.

A. — Vaste leden :

C.V.P. H. Bosmans (J.), Mevr. Leysen, Merckx-Van Goey, HH. Vandebosch, Van Peel.
P.S. Mevr. Burgeon (C.), HH. Charlier (G.), Leroy, Mayeur, Walry.
S.P. Mevr. Duroi-Vanhelmont, HH. Hancké, Verheyden.
P.V.V. HH. De Groot, Devolder, Vandermeulen.
P.R.L. HH. D'hondt, Henrotin.
P.S.C. Mevr. Corbisier-Hagon, H. Gehlen.
V.U. HH. Caudron, Van Vaerenbergh.
Ecolo/ Agalev H. Winkel.

B. — Plaatsvervangers :

HH. Beerden, Bosmans (F.), Hermans, Marchand, Van Parys, Van Wambeke.
HH. Collart, Daerden, Eerdeken, Happart, Harmegnies (Y.), Tomas.
Mevr. De Meyer, Lefebver, HH. Peeters, Timmermans.
HH. Berben, Deswaene, Flamant, Van Renterghem.
HH. Bertouille, Klein, van Weddingen.
HH. Laurent, Lebrun, Léonard (A.).
H. Anciaux, Mevr. Brepoels, H. Candries.
HH. Cuyvers, Van Durme.

Zie :

- 1219 - 89 / 90 :

- N° 1 : Wetsontwerp.
- N° 2 : Amendement.
- N° 3 : Verslag (Commissie Sociale Zaken).

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1989-1990

28 JUIN 1990

PROJET DE LOI

portant des dispositions sociales (art. 3, 5 et 6)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE
L'ENVIRONNEMENT (1)

PAR M. LEROY

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre Commission a examiné les chapitres II (article 3) et IV (articles 5 et 6) du projet de loi portant des dispositions sociales lors de sa réunion du 19 juin 1990.

Ce projet de loi a été examiné en réunion publique de commission.

(1) Composition de la Commission :

Président : M. De Groot.

A. — Titulaires :

C.V.P. M. Bosmans (J.), Mmes Leysen, Merckx-Van Goey, MM. Vandebosch, Van Peel.
P.S. Mme Burgeon (C.), MM. Charlier (G.), Leroy, Mayeur, Walry.
S.P. Mme Duroi-Vanhelmont, MM. Hancké, Verheyden.
P.V.V. MM. De Groot, Devolder, Vandermeulen.
P.R.L. MM. D'hondt, Henrotin.
P.S.C. Mme Corbisier-Hagon, M. Gehlen.
V.U. MM. Caudron, Van Vaerenbergh.
Ecolo/ Agalev M. Winkel.

B. — Suppléants :

MM. Beerden, Bosmans (F.), Hermans, Marchand, Van Parys, Van Wambeke.
MM. Collart, Daerden, Eerdeken, Happart, Harmegnies (Y.), Tomas.
Mme De Meyer, Lefebver, MM. Peeters, Timmermans.
MM. Berben, Deswaene, Flamant, Van Renterghem.
MM. Bertouille, Klein, van Weddingen.
MM. Laurent, Lebrun, Léonard (A.).
M. Anciaux, Mme Brepoels, M. Candries.
MM. Cuyvers, Van Durme.

Voir :

- 1219 - 89 / 90 :

- N° 1 : Projet de loi.
- N° 2 : Amendement.
- N° 3 : Rapport (Commission Affaires sociales).

HOOFDSTUK II

WIJZIGING VAN DE WET VAN 25 MAART 1964 OP DE GENEESMIDDELEN

ARTIKEL 3

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING VAN DE STAATSSECRETARIS VOOR DE VOLKSGEZONDHEID EN HET GEHANDICAPTENBELEID

Naar aanleiding van de werkzaamheden ter voorbereiding van het koninklijk besluit genomen ter uitvoering van de programmawet van 22 december 1989, is gebleken dat het, als men de geneesmiddelenindustrie meer rechtszekerheid wil geven, aanbeveling verdient de strekking van de aanvankelijke wettekst nader toe te lichten.

1° De nieuwe bepalingen vervangen het begrip « in de handel gebrachte geneesmiddelen » door het begrip « al dan niet geregistreerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik ».

Op het gebied van de volksgezondheid is immers het begrip « registratie » en niet het feit of het in de handel wordt gebracht determinerend voor de erkenning van een geneesmiddel.

2° De nieuwe tekst bepaalt tevens dat de Doorzichtigheidscommissie een gemotiveerd advies zal uitbrengen. Die precisering is uiteraard van essentieel belang om de aanvragen billijk te behandelen. De motivering van dat advies zou meer bepaald als argument kunnen dienen voor het instellen van beroep zowel bij de Raad van State als bij de burgerlijke rechtbanken.

3° Voorts bepaalt de nieuwe tekst dat *het therapeutisch belang van het geneesmiddel geëvalueerd zal worden binnen de farmacologische groep waartoe het behoort*. Dat begrip wordt weliswaar uitgebreid tot de aan de Commissie opgedragen aanvankelijke bevoegdheden maar het stemt perfect overeen met het begrip therapeutisch voordeel.

De Commissie vergewist er zich van of het geneesmiddel voor de medische dienstverstrekking een verbetering betekent in vergelijking met hetgeen reeds in de handel is.

Dat begrip komt tegemoet aan de desiderata die vervat zijn in de Europese richtlijn 89/105 van 21 december 1989, die reeds in een aantal landen, onder meer in Frankrijk in de landelijke wetgeving is omgezet.

In vergelijking met het advies van de Raad van State zij er ten slotte op gewezen dat het laatste lid niet onder een 3° is opgenomen aangezien de analyse

CHAPITRE II

MODIFICATION DE LA LOI DU 25 MARS 1964 SUR LES MEDICAMENTS

ARTICLE 3

I. — EXPOSE INTRODUCTIF DU SECRETAIRE D'ETAT A LA SANTE PUBLIQUE ET A LA POLITIQUE DES HANDICAPES

A l'occasion des travaux relatifs à l'élaboration de l'arrêté royal pris en exécution de la loi-programme du 22 décembre 1989, il est apparu que pour assurer une meilleure sécurité juridique à l'industrie du médicament, il convenait de préciser la portée du texte légal initial.

1° Les nouvelles dispositions remplacent la notion de « *médicaments mis sur le marché* » par celle de « *médicaments à usage humain qu'ils soient ou non enregistrés* ».

C'est en effet, en termes de santé publique, la notion d'enregistrement qui est l'élément déterminant de l'agrément d'un médicament et non sa mise sur le marché.

2° Le nouveau texte prévoit également que la Commission de Transparence remettra un avis motivé. Cette précision est évidemment fondamentale pour un traitement équitable des demandes. En effet, la motivation de cet avis pourrait servir, notamment, de fondement à des procédures de recours, tant au Conseil d'Etat que devant les tribunaux civils.

3° Le nouveau texte prévoit également que *l'intérêt thérapeutique sera analysé au sein du groupe pharmacologique auquel appartient le médicament*. Cette notion, il est vrai, élargit les compétences initiales dévolues à la Commission, mais elle correspond parfaitement à la notion de bénéfice thérapeutique.

La Commission évalue si le médicament apporte une amélioration au service médical rendu par rapport à ce qui existe déjà sur le marché.

Cette notion rencontre les préoccupations reprises dans la directive européenne 89/105 du 21 décembre 1989 qui est déjà transcrite dans différents droits nationaux, en particulier, en France.

Enfin, par rapport à l'avis du Conseil d'Etat, le dernier alinéa ne fait pas l'objet d'un 3° étant donné que l'analyse relative à l'impact du nouveau médi-

van de gevolgen van het nieuwe geneesmiddel van de kosten voor de gezondheidszorg zowel op 1° als op 2° betrekking zal hebben.

II. — ALGEMENE BESPREKING

De heer D'Hondt herinnert eraan dat hij zich reeds bij de bespreking van de programmawet in december 1988 tegen de oprichting van die Doorzichtigheidscommissie verzet heeft.

Hij betreurt meer bepaald dat het vertrouwelijk karakter van de door die Commissie uitgebrachte adviezen alsmede de adviserende rol van die Commissie haar iedere transparantie ontnemen.

Hij verwijst naar artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 februari 1990 (*Belgisch Staatsblad* van 19 april 1990) tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen waarin bepaald wordt dat de registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik eveneens aan het voorafgaand advies van de Doorzichtigheidscommissie onderworpen wordt.

Het lid vreest dat het gegeven advies niet alleen een gewone raadgeving zal zijn waarmee de registratie van het geneesmiddel gepaard gaat, doch eerder een advies zal zijn dat voor de Minister van dwingende aard is.

Zijns inziens zou men beter een voorlichtingscampagne opzetten in plaats van weer eens een Commissie op te richten.

Het lid vraagt waarom in het 2° van artikel 3 geen rekening werd gehouden met de door de Raad van State voorgestelde tekst, namelijk : « de verpakking van deze geneesmiddelen afgezet tegen de gezondheidskost » (zie Stuk Senaat n° 944/1, blz. 34), des te meer daar die uitdrukkingen overgenomen zijn uit artikel 105 van de programmawet van 22 december 1989 (*Belgisch Staatsblad* van 30 december 1989).

Ten slotte herinnert *de heer D'Hondt* eraan dat de farmaceutische industrie de Doorzichtigheidscommissie overbodig acht en voorstander is van een versteviging van de reeds bestaande structuren, zoals bijvoorbeeld de Commissie voor geneesmiddelenregistratie of het TCPS (Technisch Comité voor Farmaceutische Specialiteiten), dat bij het RIZIV efficiënt werk levert.

Krachten de EEG-richtlijnen dienen de farmaceutische bedrijven bovendien reeds een aantal dossiers aan de Registratiecommissie te bezorgen : analytisch, klinisch, farmacologisch, toxicologisch dossier ... Welk belang heeft die Doorzichtigheidscommissie dan nog ?

De heer Devolder wijst erop dat voor de taken die bij het koninklijk besluit van 2 april 1990 aan de Doorzichtigheidscommissie (*Belgisch Staatsblad* van 19 april 1990) toevertrouwd zijn, geen wettelijke grondslagen te vinden zijn in artikel 105 van de programmawet van 22 december 1989 (Stuk Kamer n° 975/17-

cament sur le coût de la santé portera tant sur le 1° que sur le 2°.

II. — DISCUSSION GENERALE

M. D'Hondt rappelle que lors de la discussion de la loi-programme en décembre 1989, il s'était déjà opposé à la création de cette Commission de Transparence.

Il déplore tout particulièrement que la confidentialité des avis rendus par cette commission ainsi que son rôle consultatif lui ôtent toute sa luminescence.

Il se réfère à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 16 février 1990 (*Moniteur belge* du 19 avril 1990) modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments qui prévoit que l'enregistrement des médicaments à usage humain est également soumis à l'avis de la Commission de Transparence.

L'intervenant craint que l'avis rendu ne soit pas seulement un simple conseil accompagnant l'enregistrement du médicament mais plutôt un avis contraignant pour le Ministre.

A son sens, il vaudrait mieux agir au moyen d'une campagne d'information plutôt que de créer une commission supplémentaire.

L'intervenant demande pourquoi il n'a pas été tenu compte au 2° de l'article 3 du texte proposé par le Conseil d'Etat, à savoir : « du conditionnement de ces médicaments par rapport au coût de la santé » (voir Doc. Sénat n° 944/1 p. 34), d'autant plus que ces termes sont repris à l'article 105 de la loi-programme du 22 décembre 1989 (*Moniteur belge* du 30 décembre 1989).

Enfin, *M. D'Hondt* rappelle que les industries pharmaceutiques estiment superflue la Commission de Transparence et préconisent le renforcement des structures déjà existantes telles que, par exemple, la Commission d'Enregistrement des médicaments ou le CTSP (Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques) qui fonctionne efficacement au sein de l'INAMI.

En outre, en vertu des directives CEE, les industries pharmaceutiques doivent, lors d'une demande d'enregistrement, déjà fournir différents dossiers à la Commission d'Enregistrement : dossier analytique, clinique, pharmacologique, toxicologique. Quel intérêt présente dès lors la Commission de Transparence ?

M. Devolder souligne que les missions confiées à la Commission de Transparence par l'arrêté royal du 2 avril 1990 (*Moniteur belge* du 19 avril 1990) relatif à la Commission de Transparence ne trouvent pas de bases légales dans l'article 105 de la loi-programme du 22 décembre 1989 (Doc. Chambre n° 975/17-89/90,

89/90, blz. 41). Met het huidige wetsontwerp tracht de Regering wettelijke grondslagen aan dat besluit te geven.

Spreker is de mening toegedaan dat er, in het vooruitzicht van de eenheidsmarkt van 1993, een tendens naar harmonisering van de registratieprocedures waar te nemen is en zulks op twee vlakken :

a) de bio-technologische en spitstechnologische geneesmiddelen zullen aan een Europese registratieprocedure onderworpen worden;

b) voor de overige voor de Europese markt bestemde geneesmiddelen geldt een wederzijdse erkenning van land tot land.

Gelet op die toekomstige Europese registratieprocedure kan men zich afvragen welke rol de Doorzichtigheidscommissie nog zal kunnen vervullen.

Het is begrijpelijk dat men aan de Belgische geneesmiddelenproducenten registratievoorwaarden wil opleggen, maar die procedure zal talrijke administratieve verplichtingen met zich brengen.

Het verlengen van onze registratieprocedure zou derhalve niet alleen nadelig zijn voor de export van onze farmaceutische producten in Europa, doch tevens de registratie van de Belgische farmaceutische producten in het buitenland vertragen, waardoor ook het risico ontstaat dat de vreemde producenten zich van de marktsegmenten meester zullen maken.

Het lid voegt daaraan toe dat het niet nodig was een nieuwe Commissie in het leven te roepen aangezien er reeds Commissies bestaan die met de registratie van de geneesmiddelen belast zijn.

Voorts informeert het lid naar het statuut van het personeel van de Doorzichtigheidscommissie. Naar zijn gevoelen zal een statuut van contractueel personeelslid geen waarborgen bieden voor de onafhankelijkheid van het personeel dat aan allerlei invloeden zal blootstaan.

Ten slotte benadrukt *de heer Devolder* dat alleen geneesmiddelen volgens recept het mogelijk maken de doses per verpakking aan de eigen behoeften van de patiënt aan te passen. Bovendien een niet te verwaarlozen therapeutisch belang zouden geneesmiddelen volgens recept een gunstige invloed hebben op de RIZIV-begroting.

De heer Walry belicht de belangrijke rol die de Doorzichtigheidscommissie zal hebben te spelen in de strijd tegen het ongecontroleerd op de markt brengen van nutteloze geneesmiddelen, te meer daar die wildgroei negatief doorwerkt op de overheidsfinanciën.

Ook al mag de rol van de Doorzichtigheidscommissie tegen de belangen van de geneesmiddelenindustrie ingaan, toch is zij van groot belang voor de gezondheid van de patiënten en voor de sociale zekerheid.

De heer Cuyvers vraagt dat precies zou worden omschreven wat de taken zijn van de verschillende commissies, te weten de Doorzichtigheidscommissie, de Registratiecommissie en de Terugbetalingscommissie van het RIZIV.

Spreker wenst te vernemen hoever het staat met de klachten die sommige farmaceutische bedrijven bij de

p. 41). Par le présent projet de loi, le Gouvernement tente donc de donner des bases légales à cet arrêté.

L'orateur estime que, dans la perspective du marché unique de 1993, la tendance est à l'harmonisation des procédures d'enregistrement et ce à deux niveaux :

a) les médicaments bio-technologiques et de technologie de pointe seront soumis à une procédure d'enregistrement européenne;

b) les autres médicaments destinés au marché européen feront l'objet d'une agréation réciproque de pays à pays.

Etant donné cette future procédure d'enregistrement européenne, on peut se demander quel rôle pourra encore jouer la Commission de Transparence.

Il est compréhensible que l'on impose des conditions à l'enregistrement aux producteurs belges de médicaments. Cette procédure entraîne cependant de nombreuses contraintes administratives.

Dès lors, un allongement de notre procédure d'enregistrement serait non seulement défavorable à l'exportation de nos produits pharmaceutiques en Europe mais retarderait également l'enregistrement des produits pharmaceutiques belges à l'étranger entraînant ainsi le risque de voir les producteurs étrangers s'emparer des parts du marché.

L'intervenant ajoute qu'il n'était pas nécessaire de créer une nouvelle commission étant donné qu'il en existe déjà qui sont chargées de l'enregistrement des médicaments.

L'orateur souhaiterait savoir quel sera le statut du personnel de la Commission de Transparence. Il estime qu'un statut de contractuel ne garantira pas l'indépendance du personnel qui sera facilement soumis à diverses influences.

Enfin, *M. Devolder* souligne que seules les préparations magistrales permettent d'adapter les doses par conditionnement aux besoins spécifiques du patient. En plus d'un intérêt thérapeutique non négligeable, les préparations magistrales auraient un effet favorable sur le budget de l'INAMI.

M. Walry met en évidence l'importance du rôle que va jouer la Commission de Transparence dans la lutte contre la prolifération abusive de médicaments inutiles sur le marché, d'autant plus que cette prolifération a un effet négatif sur les finances publiques.

Bien que le rôle de la Commission de Transparence aille à l'encontre des intérêts des industries pharmaceutiques, il est important pour la santé des patients et pour la sécurité sociale.

M. Cuyvers demande une description des tâches des différentes commissions à savoir, la Commission de Transparence, la Commission d'Enregistrement et la Commission de remboursement de l'INAMI.

L'intervenant souhaiterait savoir où en sont les plaintes déposées au Conseil d'Etat par certaines en-

Raad van State hebben ingediend tegen de omzetbelasting.

Hij vraagt zich af of de interne structuur van de Doorzichtigheidscommissie de goede werking ervan niet in de weg zal staan. Zullen de professoren, huisartsen en specialisten het met elkaar kunnen vinden?

Tot slot beklemtoont de heer Cuyvers dat het ontwerp dan wel een algemene verbetering van de gezondheid van de patiënten op het oog heeft, maar dat niettemin nog verder moet worden gegaan en ook het financiële aspect van de gezondheidszorg niet onbesproken mag blijven.

Er behoren immers maatregelen te worden genomen om de overconsumptie van tranquillizers en analgetica in te dammen door te bepalen dat ze alleen op doktersvoorschrift ter hand mogen worden gesteld.

De heer De Groot wijst erop dat dit wetsontwerp tot doel heeft de wettelijke grondslagen te leggen voor de ter uitvoering van artikel 105 van de programmawet van 22 december 1989 genomen koninklijke besluiten, die in feite een misbruik van bevoegdheid inhouden.

De Doorzichtigheidscommissie vormt immers een doublure met de bestaande commissies die zich vandaag al bezighouden met de registratie en verpakking van geneesmiddelen. Het ware nuttiger geweest die bestaande commissies logistiek beter te steunen in plaats van een nieuwe commissie in het leven te roepen, die overigens verre van doorzichtig is.

Spreker vraagt of de Doorzichtigheidscommissie ook advies moet uitbrengen over de niet-terugbetaalde geneesmiddelen.

Hij zou een lijst willen krijgen van de geneesmiddelen waarvan de verpakking verschilt naargelang ze worden toegediend voor een beginbehandeling of een slotbehandeling en waarvan de verpakking een gunstige invloed op de overheidsfinanciën heeft. Hij vreest dat een te sterk gedifferentieerde verpakking zowel bij de arts als bij de patiënt verwarring sticht.

De heer Hancké herinnert er allereerst aan dat het Parlement via de goedkeuring van de programmawet van december 1989 reeds heeft ingestemd met het beginsel zelf van de Doorzichtigheidscommissie en dat het debat daarover bijgevolg niet opnieuw moet worden geopend.

Vervolgens stipt hij aan dat farmaceutische producten een steeds groeiende post op de begroting van het RIZIV zijn en dat die trend nog sterker zal worden, mede onder invloed van de EEG die een prijsstijging voor geneesmiddelen voorstaat.

Snoeien in het grote aantal geneesmiddelen op de Belgische markt (8000) en dat aantal terugbrengen tot het Europese gemiddelde (5000) is dan ook aangewezen.

In 1978 hebben Parlement en Regering een doelmatige procedure uitgewerkt inzake publieksinformatie via de Registratiecommissie.

treprises pharmaceutiques contre la taxe prélevée sur le chiffre d'affaires.

L'orateur se demande si la structure interne de la Commission de Transparence ne va pas entraver son bon fonctionnement. Les professeurs, les médecins généralistes et les spécialistes qui la composent vont-ils bien se comprendre?

Enfin, M. Cuyvers souligne que bien que le projet de loi vise globalement à améliorer la santé du patient, il convient toutefois d'aller plus loin encore en se préoccupant de l'aspect financier de la santé.

Il conviendrait, en effet, de prendre des mesures pour limiter la surconsommation des tranquillisants et des analgésiques en prévoyant que ceux-ci soient uniquement disponibles sur base d'une prescription médicale.

M. De Groot souligne que le présent projet de loi vise à fournir les bases légales des arrêtés royaux pris en exécution de l'article 105 de la loi-programme du 22 décembre 1989 et qui constituent en fait un abus de compétences.

La Commission de Transparence fait, en effet, double emploi avec les commissions existantes qui s'occupent déjà entre autre de l'enregistrement et du conditionnement des médicaments. Il aurait été plus utile de renforcer le soutien logistique de ces structures existantes au lieu de créer une nouvelle commission qui est, en outre, loin d'être transparente.

L'intervenant demande si les médicaments non-remboursés doivent également être soumis à l'avis de la Commission de Transparence.

Il souhaiterait disposer d'une liste des médicaments dont le conditionnement est différent suivant qu'il s'agit d'un traitement de départ ou d'un traitement final et pour lesquels ce conditionnement a un effet positif sur les finances publiques. Il craint qu'un conditionnement trop différencié ne crée la confusion tant chez le médecin que chez le patient.

M. Hancké rappelle tout d'abord que par le vote de la loi-programme de décembre 1989, le Parlement a déjà approuvé le principe-même de la Commission de Transparence et qu'il est donc inutile de réouvrir le débat à ce sujet.

Il souligne ensuite que les produits pharmaceutiques représentent un poste sans cesse croissant dans le budget de l'INAMI et que cette tendance va encore s'intensifier sous l'influence de la CEE qui prône une hausse des prix des médicaments.

Il est dès lors indiqué de réduire le nombre élevé des médicaments en Belgique (8000) et de tenter de le ramener à la moyenne européenne (5000).

En 1978, le Parlement et le Gouvernement ont mis au point une procédure d'information adéquate du public par le biais de la Commission d'Enregistrement.

Voortaan zal de Doorzichtigheidscommissie in het praktisch belang van de patiënt werken door hem een verpakking aan te bieden die aan de door de arts voorgeschreven dosis is aangepast, en voorts ook in het belang van de Staat door hem de gelegenheid te geven de produktkwaliteit te beïnvloeden.

III. — ANTWOORDEN VAN DE STAATSSECRETARIS VOOR VOLKSGEZONDHEID EN GEHANDICAPTENBELEID

1. Informatiecampagne

De Staatssecretaris antwoordt dat de geneesheren over twee informatiekkanalen beschikken :

- a) het Belgisch Centrum voor Farmakotherapie-tische Informatie (BCFI);
- b) het Folia Pharmaco-therapeutica.

2. Vertrouwelijkheid van de adviezen van de Doorzichtigheidscommissie

De leden van de Doorzichtigheidscommissie zijn door het beroepsgeheim gebonden.

Elke inbreuk op deze verbintenis kan worden gestraft.

Dit beroepsgeheim biedt de nodige waarborgen voor de ernst waarmee de commissie tewerk zal gaan ten opzichte van de farmaceutische industrie die de intellectuele eigendom van de geneesmiddelen bezit en wil beschermen.

Het grote publiek wordt dus niet geïnformeerd maar het zal in de praktijk gebruik kunnen maken van de adviezen van de Commissie.

3. Groot aantal commissies — lange adviesprocedure

De Staatssecretaris geeft toe dat het onrechtvaardig zou zijn de farmaceutische industrie door te lange registratieprocedures te straffen.

Het koninklijk besluit van 2 april 1990 (*Belgisch Staatsblad* van 19 april 1990) bepaalt trouwens dat de Doorzichtigheidscommissie over maximum 2 x dertig dagen beschikt om advies uit te brengen.

De termijnen voor de overige commissies zijn :

- Registratiecommissie : 210 dagen;
- Prijzencommissie : 90 dagen;
- Terugbetalingscommissie RIZIV : 180 dagen.

In de andere landen is de adviesprocedure trouwens veel langer :

- BRD : 5 jaar;
- USA : 800 dagen;
- Italië : 7 jaar;
- Frankrijk : 2 tot 4 jaar.

Het advies van de Doorzichtigheidscommissie is niet bindend en beïnvloedt in geen geval de adviezen

Dorénavant, la Commission de Transparence fonctionnera d'une part, dans l'intérêt pratique du patient en lui proposant un conditionnement adapté à la dose prescrite par le médecin et, d'autre part, dans l'intérêt de l'Etat en lui permettant d'influencer la qualité des produits.

III. — REPONSES DU SECRETAIRE D'ETAT A LA SANTE PUBLIQUE ET A LA POLITIQUE DES HANDICAPES

1. Campagne d'information

Le Secrétaire d'Etat répond que le corps médical est informé par le biais de deux canaux :

- a) le CBIP (Centre belge d'Information Pharmacothérapeutique);
- b) les Folia Pharmaco-therapeutica.

2. Confidentialité des avis de la Commission de Transparence

Les membres de la Commission de Transparence sont tenus au secret professionnel.

Il s'agit d'un engagement dont le non-respect peut être sanctionné pénalement.

Le secret professionnel garantit le sérieux des travaux de la Commission vis-à-vis des industries pharmaceutiques qui possèdent la propriété intellectuelle des médicaments et qui souhaitent la protéger.

Le grand public ne sera donc pas informé mais profitera dans la pratique des avis de la Commission.

3. Multiplicité des commissions — longueur de la procédure d'avis

Le Secrétaire d'Etat admet qu'il serait injuste de pénaliser les industries pharmaceutiques par des procédures d'enregistrement trop longues.

L'arrêté royal du 2 avril 1990 (*Moniteur Belge* 19 avril 1990) prévoit d'ailleurs un délai maximum de 2 fois 30 jours pour l'avis à rendre par la Commission de Transparence.

Les délais des autres commissions sont les suivants :

- Commission des Prix : 90 jours;
- Commission d'Enregistrement : 210 jours;
- Commission de Remboursement de l'INAMI : 180 jours.

La procédure d'avis dans les autres pays est d'ailleurs beaucoup plus longue :

- RFA : 5 ans;
- USA : 800 jours;
- Italie : 7 ans;
- France : de 2 à 4 ans.

L'avis de la Commission de Transparence n'est pas contraignant et n'influence en aucun cas les avis ren-

van de andere commissies (Prijzen en terugbetalingen) die er over beschikken om hun debatten te stofferen en te rationaliseren).

Aangezien de Doorzichtigheidscommissie zowel uit hoogleraren als uit beroepsmensen is samengesteld, vormt zij de ontbrekende schakel tussen de Registratiecommissie, die hoofdzakelijk uit wetenschapsmensen bestaat, de uit economen bestaande prijzencommissie en de Terugbetalingscommissie die nagaat of wordt voldaan aan de aannemingscriteria voor de terugbetaling, zoals bepaald in het koninklijk besluit van 2 september 1980, gewijzigd door het koninklijk besluit van 2 februari 1990.

De Doorzichtigheidscommissie en de bestaande commissies zullen elkaar niet overlappen. Laatstgenoemden hebben immers eigen specifieke taken en brengen geen advies uit over de overeenstemming van de verpakking met de dosering, noch over het therapeutische belang van het geneesmiddel.

De Registratiecommissie spreekt zich uit over de toxiciteit of de onschadelijkheid van de geneesmiddelen. De prijzencommissie bepaalt de prijs ervan.

4. Registratie op Europees niveau

De Regering zal de Europese normen volledig naleven.

In ieder geval zullen die normen wellicht nog door elke Staat kunnen worden aangepast, op voorwaarde dat zulks het vrij verkeer niet in het gedrang brengt.

5. Verpakking

De *Staatssecretaris* verklaart dat artikel 3 ertoe strekt uit te voeren wat in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen reeds werd bepaald, met name :

« Art. 6 : de Koning kan, in het belang van de volksgezondheid, regelen stellen en toezicht uitoefenen op ... het verpakken, de verpakking, de benaming, de inhoud en de etikettering van de verpakkingen » (gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983).

In Oost-Duitsland bijvoorbeeld verschilt de verpakking naargelang het om een aanvangsdosis of om een onderhoudsdosis gaat.

In dat verband gaat de Doorzichtigheidscommissie zich ook met magistrale recepturen bezighouden.

Het spreekt voor zich dat een aangepaste verpakking het mogelijk maakt de overconsumptie in te dijken en de meest preciese hoeveelheid van het geneesmiddel dat voor de behandeling noodzakelijk is, ter beschikking te stellen.

Technisch gesproken bestaat er op wereldvlak een trend om zeer specifieke monoprodukten te gebruiken. Een recent voorbeeld is Zocor (R) (Simvastatine).

De vroegere produkten hadden immers als eigenschap vaak een zeer breed actiespectrum te omvatten, met tal van indicaties.

Overeenkomstig de aanbevelingen van de EEG, poogt men thans bij de revalidatie dit soort produkten te weren. De aanbevolen posologie voor een bepaalde

duid par les autres commissions (Prix et remboursement) qui en disposent pour éclairer et rationaliser leurs débats.

La Commission de Transparence étant composée à la fois de professeurs et de professionnels de terrain, elle constitue le chaînon manquant entre la Commission d'Enregistrement composée essentiellement de scientifiques, la Commission des Prix composée d'économistes et la Commission de Remboursement qui vérifie si les critères d'accès au remboursement de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 modifié par l'arrêté royal du 2 février 1990 sont rencontrés.

La Commission de Transparence ne fera pas double emploi avec les commissions déjà existantes, étant donné que celles-ci ont leur spécificité propre et ne rendent pas d'avis sur le conditionnement du médicament par rapport à la posologie ni sur l'intérêt thérapeutique du médicament.

En effet, la Commission d'Enregistrement vérifie la toxicité ou l'inocuité des médicaments, alors que la Commission des Prix en fixe le prix.

4. Enregistrement au niveau européen

Le Gouvernement souscrira totalement aux normes européennes.

Ces normes sont toutefois susceptibles d'être adaptées par chaque Etat à condition qu'elles ne représentent pas un frein à la libre circulation.

5. Conditionnement

Le *Secrétaire d'Etat* déclare que l'article 3 vise à exécuter ce que prévoyait déjà la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à savoir :

« art. 6 : le Roi peut, dans l'intérêt de la Santé publique, réglementer et surveiller ... le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements (mod. loi du 21 juin 1983) ».

En RDA, par exemple, le conditionnement est différent suivant qu'il s'agit d'un traitement de départ ou d'un traitement d'entretien.

A cet égard, la Commission de Transparence va également s'occuper des préparations magistrales.

Il est clair qu'un conditionnement adéquat permet de limiter la surconsommation et de garantir l'accès à la quantité de médicament la plus juste nécessaire au traitement.

Du point de vue technique, la tendance mondiale est à l'utilisation de monoproduits très spécifiques. Un exemple récent est le Zocor (R) (Simvastatine).

Les anciens produits avaient, en effet, la particularité d'avoir un spectre d'action souvent très large (multi-indications).

Actuellement, suivant les recommandations de la CEE, des procédures de revalidation ont tendance à éliminer ce type de produits. La posologie recom-

indicatie zal eerder tot een precieze farmacologische werking beperkt worden.

Sinds enige tijd stelt men overigens vast dat de farmaceutische bedrijven die stelregel volgen; indien er voor eenzelfde molecuul twee toepassingen zijn, aarzelen die bedrijven niet om de commerciële benamingen te scheiden. Zulks is het geval voor Moségor (R) en Sandomigran (R), met precies dezelfde molecuul met dezelfde dosering en hetzelfde uitzicht, die zowel de eetlust kan aanwakken als zware hoofdpijn verzachten. Er bestaan dus twee verschillende merknamen opdat de patiënt zich niet zou vergissen, waarbij ook de leesbaarheid van de bijsluiter wordt vergemakkelijkt. Het eerste gedeponeerde produkt wordt niet terugbetaald door de verzekering, in tegenstelling tot het tweede produkt, wat zowel voor de patiënten als volksgezondheid en verzekeringen zeer gunstig is, zonder dat de belangen van de producenten in het gedrang komen.

6. Samenstelling van de Doorzichtigheidscommissie

De aard van haar bevoegdheden leidt ertoe dat de Doorzichtigheidscommissie uit beroepsmensen is samengesteld, met onder meer vier apothekers, vertegenwoordigers van de farmaceutische nijverheid en van de ziekenhuizen, enz.

7. Bevoegdheidsoverschrijdingen

De Regering heeft geenszins de bedoeling de bevoegdheden die door artikel 105 van de programwet van 22 december 1989 zijn bepaald, te overschrijden. Er werd derhalve een verplichtende clausule ingevoerd.

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 2 april 1990 betreffende de Doorzichtigheidscommissie (*Belgisch Staatsblad* van 19 april 1990) bepaalt in c) immers duidelijk dat de Commissie belast is met het geven van advies over eender welk probleem inzake doorzichtigheid van geneesmiddelen. Het is duidelijk dat het toepassingsgebied van die bepaling beperkt wordt tot de bevoegdheden die de programwet van 22 december 1989 aan de Doorzichtigheidscommissie heeft toegekend.

8. Advies van de Raad van State

De *Staatssecretaris* herinnert eraan dat artikel 3, laatste lid, geen 3° vormt, aangezien het onderzoek naar de weerslag op de kostprijs van de gezondheidszorg van een nieuw geneesmiddel zowel op 1° als op 2° betrekking heeft.

9. Toestand in het buitenland

In Frankrijk werd de oprichting van de Doorzichtigheidscommissie heel positief onthaald.

mandée dans une indication donnée aura tendance à être circonscrite dans un domaine d'activité pharmacologique précis.

Depuis quelque temps, on constate au demeurant que les firmes pharmaceutiques suivent cette règle et n'hésitent pas, lorsqu'il y a deux indications pour une même molécule, à dissocier les noms commerciaux. C'est le cas pour le Moségor (R) et le Sandomigran (R) qui contiennent exactement la même molécule au même dosage et sous la même forme qui peut à la fois ouvrir l'appétit et soigner la migraine. Il y a donc deux marques différentes pour ne pas induire le patient en erreur et pour faciliter la lisibilité de la notice. Le premier produit déposé n'est pas remboursé par l'assurance, le second par contre, l'est, au plus grand bénéfice des patients, de la santé publique et de l'assurance, sans nuire à l'intérêt des producteurs.

6. Composition de la Commission de Transparence

Etant donné ses compétences, la Commission de Transparence est composée de professionnels de terrain, parmi lesquels des pharmaciens, des représentants des industries pharmaceutiques et des hôpitaux, etc.

7. Abus de compétences

Il n'entre nullement dans les intentions du Gouvernement d'outrepasser les compétences fixées par l'article 105 de la loi-programme du 22 décembre 1989. Il n'y a en conséquence, pas de clause de nécessité qui est instaurée.

L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 2 avril 1990 (*Moniteur belge* 19 avril 1990) relatif à la Commission de Transparence stipule, en effet, clairement au c) que la commission a pour mission de donner tout avis sur tout problème relatif à la transparence des médicaments. Il est clair que le champ d'application de cette disposition est limité aux compétences dévolues à la Commission de Transparence par la loi-programme du 22 décembre 1989.

8. Avis du Conseil d'Etat

Le *Secrétaire d'Etat* rappelle que le dernier alinéa de l'article 3 ne fait pas l'objet d'un 3° étant donné que l'analyse relative à l'impact du nouveau médicament sur le coût de la santé portera tant sur le 1° que sur le 2°.

9. Echo à l'étranger

La création de la Commission de Transparence a été très bien accueillie en France.

De plaatselijke farmaceutische bedrijven zijn zich bewust van het belang van een strenge en objectieve evaluatie van het economisch belang van geneesmiddelen, zowel voor de bedrijven zelf, als voor de ziekteninvaliditeitsverzekering en voor de gezondheid van de patiënten in het algemeen, samen met het therapeutisch belang ervan.

10. Soorten geneesmiddelen die aan de Doorzichtigheidscommissie worden voorgelegd

Alle voor de Belgische markt bestemde geneesmiddelen moesten aan de Doorzichtigheidscommissie worden voorgelegd, behalve de geneesmiddelen die in de diergeneeskunde worden gebruikt.

*
* *

HOOFDSTUK IV

BEPALINGEN BETREFFENDE DE ZIEKENHUIZEN EN DE PSYCHIATRISCHE VERZORGINGSTEHUIZEN

ARTIKEL 5 EN 6

I. — INLEIDING VAN DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN

In de jaren '70 kwam een plan tot stand dat de psychiatrische sector anders moest oriënteren. Dat plan berustte op twee pijlers :

- 1) preventieoptreden en beperking van de opname van patiënten in psychiatrische instellingen, middels de programmering van het aantal bedden;
- 2) omschakeling van de overige ziekenhuisbedden in drie diensten, met name de A-diensten voor intensieve verzorging, de T-diensten voor langdurige verzorging en de K-diensten voor kinderverzorging.

Sindsdien kwamen in dat plan verscheidene gebreken aan het licht :

- 1) te weinig mogelijkheden voor alternatieve verzorging, zodat een groot aantal patiënten aangewezen waren op de bedden van de psychiatrische ziekenhuizen;
- 2) te weinig personeel in de T-diensten;
- 3) te weinig coördinatie tussen de onderscheiden psychiatrische diensten.

Uitgaande van die leemten heeft de Minister van Sociale Zaken in nauwe samenwerking met de betrokken sector, een nieuw plan uitgewerkt. Er kwam eveneens overleg tot stand met de Gemeenschappen, die belast zijn met de uitvoering van het plan. Met die overheden werd een protocolakkoord gesloten. Ook op interministerieel vlak vonden vergaderingen plaats

Les industries pharmaceutiques locales sont conscientes de l'importance que revêt pour elles-mêmes ainsi que pour l'assurance maladie-invalidité et pour la santé des patients en général, une évaluation rigoureuse et objective de l'intérêt économique des médicaments simultanément à leur intérêt thérapeutique.

10. Types de médicaments soumis à la Commission de Transparence

Tous les médicaments destinés au marché belge seront soumis à la Commission de Transparence sauf les médicaments vétérinaires.

*
* *

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS RELATIVES AUX HOPITAUX ET AUX MAISONS DE SOINS PSYCHIATRIQUES

ARTICLES 5 ET 6

I. — EXPOSE INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES

Dans les années '70, un plan a été élaboré afin de réorienter le secteur de la psychiatrie. Ce plan était axé sur deux éléments :

- 1) la prévention et la limitation de l'admission des patients en hôpital psychiatrique par le biais de la programmation du nombre de lits;
- 2) la reconversion des lits d'hôpitaux restants en trois services, à savoir les services-A pour les soins aigus, les services-T pour les soins chroniques et les services-K pour les enfants.

Depuis lors, différentes lacunes ont été décelées dans ce plan :

- 1) manque de soins alternatifs de sorte qu'un grand nombre de patients se voyaient bloqués dans des lits d'hôpitaux psychiatriques;
- 2) manque de personnel dans les services-T;
- 3) manque de coordination entre les différents services psychiatriques.

Sur base de ces lacunes, le Ministre des Affaires sociales a élaboré un nouveau plan en étroite collaboration avec le secteur concerné. Une concertation a également été organisée avec les Communautés chargées de l'exécution du plan et un protocole d'accord a été conclu avec elles. Des réunions ont aussi eu lieu au niveau interministériel étant donné que

omdat verscheidene maatregelen door de Minister-raad moeten worden goedgekeurd.

Het nieuwe plan bevat volgende grote lijnen :

1) De verzorging in ziekenhuizen wordt als intensief en gespecialiseerd beschouwd.

In 1985 heeft het Parlement het begrip ziekenhuis in die zin opnieuw omschreven; daarbij werd gesteld dat een ziekenhuis in principe geen woonfunctie te vervullen heeft en dat er intensieve en gespecialiseerde verzorging wordt verstrekt.

Daarom geldt het stelsel voor de opnemings van langdurige gestabiliseerde patiënten tot de rust- en verzorgingstehuizen (RVT) nu ook in de psychiatrische sector.

Er moest echter rekening worden gehouden met het feit dat intensieve verzorging meer personeelsleden impliceert.

2) Patiënten die niet langer in een ziekenhuis kunnen blijven, moeten in andere instellingen opgevangen worden, met name :

a) de psychiatrische verzorgingstehuizen (PVT). Dat zijn verblijfsinstellingen die geen intensieve verzorging verstrekken, maar die de patiënten bijstand verlenen, in een omgeving die zoveel mogelijk bij het sociale leven aansluit en helemaal verschilt van de ziekenhuizen;

b) het beschut wonen waarbij de patiënten door deskundigen worden bijgestaan. Zij helpen hen zelfstandiger te leven.

Die doelstellingen kunnen gehaald worden, enerzijds door een verplichte omschakeling van een bepaald aantal bedden, anderzijds door de overblijvende bedden te stimuleren tot omschakeling.

Die omschakeling zal gebeuren overeenkomstig bepaalde gelijkwaardigheidsregels.

De programmawet heeft in de wet twee wijzigingen aangebracht om dat plan te verwezenlijken :

1) de huidige wetgeving bepaalt dat de patiënten die uit de psychiatrische dienst van een algemeen ziekenhuis of uit een psychiatrisch ziekenhuis worden ontslagen, toegang krijgen tot het beschut wonen. Ingevolge de programmawet zullen ook andere patiënten (b.v. deze doorverwezen uit een dienst voor geestelijke gezondheidszorg) toegang krijgen tot het beschut wonen.

2) zonder wetswijziging zou het Ministerie van Economische Zaken de prijs voor de opnemings in psychiatrische verzorgingstehuizen bepalen. De Minister van Sociale Zaken is echter van oordeel dat die prijs beter door het Ministerie van Volksgezondheid zou bepaald worden. Dat Ministerie beschikt over een aantal deskundigen om de verblijfskosten in verzorgingsinstellingen te bepalen en het is ook beter geplaatst om een coherentie tussen de vaststelling van de prijs voor die verblijfskosten en de tegemoetkoming van het RIZIV tot stand te brengen.

Thans is een forfaitaire tegemoetkoming van het RIZIV in de verblijfskosten in PVT mogelijk. Het ver-

différentes mesures devaient être approuvées par le Conseil des Ministres.

Ce nouveau plan s'articule autour des lignes de forces suivantes :

1) Les soins hospitaliers sont considérés comme intensifs et spécialisés.

En 1985, le Parlement a en effet redéfini la notion d'hôpital en ce sens en spécifiant qu'un hôpital n'a, en principe, pas de caractère résidentiel et que l'on y dispense des soins intensifs et spécialisés.

C'est la raison pour laquelle le système d'admission des patients chroniques stabilisés en maison de repos et de soins (MRS) a été également transposé au secteur de la psychiatrie.

Il a toutefois fallu tenir compte du fait que des soins intensifs nécessitent un meilleur encadrement.

2) Les patients qui ne peuvent rester en milieu hospitalier doivent être accueillis dans d'autres établissements, à savoir :

a) les maisons de soins psychiatriques (MSP). Il s'agit d'institutions résidentielles qui ne dispensent pas de soins intensifs mais qui procurent une assistance aux patients dans un cadre intégré au maximum à la vie sociale et qui se distingue totalement du milieu hospitalier;

b) les habitations protégées où les patients sont assistés par des spécialistes qui les aident à mener une vie plus autonome.

Ces objectifs peuvent être réalisés, d'une part, par le biais d'une reconversion obligatoire d'un certain nombre de lits et, d'autre part, en stimulant à la reconversion les lits restants.

Cette reconversion aura lieu suivant certaines règles d'équivalence.

En vue de réaliser ce plan, la loi-programme a apporté deux modifications dans notre arsenal législatif :

1) la législation actuelle stipule que les patients renvoyés d'un service psychiatrique d'un hôpital général ou d'un hôpital psychiatrique peuvent être admis en habitation protégée. Par suite de l'adoption de la loi-programme, d'autres patients (par exemple ceux envoyés par un service de santé mentale) auront également accès aux habitations protégées.

2) si la législation n'était pas modifiée, le prix du séjour en maisons de soins psychiatriques serait fixé par le Ministère des Affaires économiques. Le Ministère des Affaires sociales estime toutefois plus indiqué que ce prix soit fixé par le Ministère de la Santé publique qui dispose d'une équipe de spécialistes pour la fixation des prix des séjours en établissements de soins. Ce Ministère est également mieux à même d'établir une relation cohérente entre le prix du séjour et l'intervention de l'INAMI.

Actuellement, une intervention forfaitaire de l'INAMI est possible dans le coût du séjour en MSP.

schil tussen de verblijfskosten en het forfait van het RIZIV is echter te groot indien het door de patiënt moet worden gedragen.

De Minister van Sociale Zaken oordeelde dat de ziekte- en invaliditeitsverzekering niet hoefde bij te dragen tot de zogenaamde opnemingskosten, behalve voor patiënten met een laag inkomen, zodat die over een minimum aan leefgeld kunnen beschikken;

3) Tot slot werd het beginsel van samenwerking en coördinatie tussen de instellingen in de wet opgenomen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Merckx-Van Goey herinnert eraan dat het Parlement zich reeds uitgesproken heeft voor de hervorming van de psychiatrie, waarbij evenwel werd gesteld dat protocolakkoorden met de Gemeenschappen moesten worden afgesloten.

De programmawet van 22 december 1989 heeft het beginsel van het beschut wonen en van de psychiatrische verzorgingstehuizen duidelijk omschreven.

Dit wetsontwerp regelt de financiële gevolgen van die herstructurering voor de patiënten.

Aangezien de ziekte- en invaliditeitsverzekering niet meer in de verblijfskosten zal bijdragen, dient men de patiënten gewaarborgde minimuminkomsten te bezorgen om hun latere reïntegratie in de maatschappij maximaal te laten slagen. Er moet te allen prijze worden voorkomen dat de patiënten het slachtoffer worden van de herstructurering van de psychiatrie.

Mevrouw Merckx-Van Goey herinnert er in dat verband aan dat het in de bedoeling van de Minister van Sociale Zaken ligt om een bijzonder fonds op te richten om te voorkomen dat te veel behoeftige patiënten bij het OCMW gaan aankloppen en dat de gemeenten waar die verzorgingstehuizen gelegen zijn daarvoor financieel moeten opdraaien. Hoe denkt de Regering die patiënten aan een bestaansminimum te helpen?

Op welke wijze en wanneer zullen aan de betrokken patiënten de gewaarborgde inkomsten gegarandeerd worden?

Denkt men aan een automatisme (procedures voor tegemoetkomingen aan gehandicapten verlopen stroef).

Voorts vraagt zij dat het begrip « vereisten van een kwalitatieve verzorging » nader toegelicht wordt.

Welke criteria zullen worden gehanteerd voor de vaststelling van de opnemingsprijs voor personen die in verblijfsdiensten worden opgenomen?

Wat zal het evenredig aandeel in de opnemingsprijs zijn dat de patiënt bovenop het bedrag dat de Staat voor eigen rekening neemt, zelf nog zal moeten betalen? Onder welke begrotingspost van Volksgezondheid zal die Rijksbijdrage worden ingeschreven? Waarin bestaat precies de nieuwe verdeling van de middelen die de voorgestelde maatregelen vereist?

Toutefois, la différence entre le prix du séjour et le forfait de l'INAMI est trop importante lorsqu'elle doit être prise en charge par le patient.

Le Ministre des Affaires sociales a estimé que l'assurance maladie-invalidité ne devait pas intervenir dans les frais d'hébergement sauf lorsqu'il s'agit de patients à revenus faibles et ce afin de pouvoir leur garantir un minimum de moyens d'existence.

3) Enfin, le principe de la coopération et de la coordination entre les établissements a été inscrit dans la loi.

II. — DISCUSSION GENERALE

Mme Merckx-Van Goey rappelle que le Parlement s'est déjà prononcé en faveur de la réforme de la psychiatrie en stipulant toutefois que des protocoles d'accord devraient être conclus avec les Communautés.

La loi-programme du 22 décembre 1989 a bien défini le principe des habitations protégées et des maisons de soins psychiatriques.

Le présent projet de loi règle les conséquences financières de cette restructuration pour les patients.

Etant donné que l'assurance maladie-invalidité n'interviendra plus dans les frais de séjour résidentiel, il convient de garantir aux patients un minimum de ressources financières qui leur permettrait de s'assurer une réintégration maximale dans la vie sociale. Il faut à tout prix éviter que les patients soient les victimes de la restructuration de la psychiatrie.

Mme Merckx-Van Goey rappelle à cet égard l'intention du Ministre des Affaires sociales de créer un fonds spécial destiné à éviter que trop de patients démunis ne fassent appel aux CPAS et pénalisent de la sorte les communes où les maisons de soins sont situés. De quelle manière le Gouvernement compte-t-il assurer aux patients un minimum de moyens d'existence?

Comment et quand les revenus garantis seront-ils accordés aux patients concernés?

Envisage-t-on une sorte d'automatisme? (les procédures d'octroi d'allocations aux handicapés sont laborieuses).

Elle demande que soit précisée la notion « exigences en matière de soins de qualité ».

De quels autres critères dépendra la fixation du prix d'hébergement pour les personnes admises dans des services résidentiels?

Quelle sera la proportion de la part du prix d'hébergement à charge du patient par rapport à la partie prise en charge par l'Etat? Sous quel poste du budget de la Santé publique cette intervention de l'Etat sera-t-elle inscrite? En quoi consiste exactement la nouvelle répartition des moyens que nécessitent les mesures proposées?

Ten slotte spreekt het lid haar voldoening uit over de in artikel 6 opgenomen bepaling ten gunste van het beschut wonen.

De heer D'Hondt betwijfelt het nut van het huidige wetsontwerp aangezien de Minister van Sociale Zaken aangekondigd heeft dat de Ministerraad een algemeen plan voor de hervormingen van de psychiatrie goedgekeurd heeft en bij het Parlement zal indienen.

Hoe zal de Regering de door het wetsontwerp in uitzicht gestelde maatregelen financieren aangezien de nodige kredieten pas in 1991 op de begroting van Volksgezondheid zullen worden uitgetrokken ?

Spreker betreurt dat het wetsontwerp bepaalt dat de opnemingsprijs en de Rijkstegemoetkoming in die prijs niet bij wet, maar bij koninklijk besluit zullen worden vastgesteld.

De heer Hancké wijst erop dat de overheid voor het eerst in het kader van de ziekte en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de opnemingsprijs van psychiatrische verzorgingstehuizen (PVT). Waarom geldt die maatregel ook niet voor de rust- en verzorgingstehuizen (RVT) ?

Spreker is van mening dat de financiële bijdrage van de patiënt in de opnemingsprijs zo moet berekend worden dat hij een gedeelte van zijn eigen inkomen kan overhouden.

Uit de zinsnede in artikel 5 « De Koning kan regels bepalen » leidt *de heer Hancké* af dat rekening zal worden gehouden met de budgettaire beperkingen. Hij vreest dan ook dat het systeem van de prijsbepaling niet permanent zal zijn.

Geldt de financiële tegemoetkoming van de overheid voor alle patiënten of beperkt zij zich tot de patiënten wier inkomen onvoldoende hoog is om de opnemingsprijs te betalen ?

De heer De Groot maakt zich zorgen over het feit dat in Vlaanderen meer psychiatrische patiënten worden opgenomen dan in Wallonië. Het aantal RVT zou daarentegen hoger liggen in Wallonië dan in Vlaanderen. Hij vreest dat de kosten van de psychiatrische verzorgingstehuizen op de familie van de patiënten en op de OCMW's zullen worden afgewenteld.

Tot slot wijst spreker er nog op dat demente patiënten ofwel in een RVT ofwel in een PVT kunnen worden opgenomen. Worden de patiënten door de verschillende berekeningswijze van de opnemingsprijs in beide soorten instellingen niet gediscrimineerd ?

De heer Cuyvers vraagt zich af of het personeel van de RVT en de PVT hetzelfde loon zullen ontvangen. Hoeveel personeelsleden tellen die instellingen en hoe zal dat bestand evolueren ?

L'intervenante se réjouit enfin de la disposition prise à l'article 6 en faveur de l'habitation protégée.

M. d'Hondt se demande quelle est l'utilité du présent projet de loi dès lors que le Ministre des Affaires sociales a annoncé qu'un plan général de réforme de la psychiatrie avait été approuvé par le Conseil des Ministres et allait être soumis au Parlement.

De quelle manière le Gouvernement va-t-il financer les mesures prévues dans le projet de loi étant donné que les crédits nécessaires ne seront inscrits au budget de la Santé publique qu'en 1991 ?

L'intervenant regrette que le projet de loi prévoit que les fixations du prix d'hébergement et de l'intervention de l'Etat dans celui-ci seront déterminées par un arrêté royal et non pas par une loi.

M. Hancké souligne que c'est la première fois dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité qu'une intervention financière de l'Etat est prévue dans les frais d'hébergement en maisons de soins psychiatriques (MSP). Pour quelles raisons cette mesure ne s'applique-t-elle pas aux maisons de repos et de soins (MRS) ?

L'intervenant estime que la contribution financière du patient dans les frais d'hébergement devrait être calculée de manière à lui permettre de conserver une partie de son revenu propre.

En ce qui concerne la phrase de l'article 5 « Le Roi peut fixer des règles... », *M. Hancké* présume que cela signifie qu'il sera tenu compte des impératifs budgétaires et il craint dès lors que le système de fixation des prix ne soit pas un système permanent.

L'intervention financière de l'Etat sera-t-elle applicable à tous les patients ou uniquement aux patients dont les revenus sont insuffisants pour payer les frais d'hébergement ?

M. De Groot s'inquiète du fait que le nombre de patients psychiatriques admis en Flandre est plus élevé qu'en Wallonie. Il semblerait au contraire que le nombre de MRS soit plus élevé en Wallonie qu'en Flandre. Il craint que le coût des maisons de soins psychiatriques ne se répercute sur les familles des patients et sur les CPAS.

Enfin, l'orateur rappelle que les déments peuvent être admis soit dans les MRS, soit dans les MSP. Dès lors, un mode de calcul différent du prix d'hébergement dans ces deux types d'établissement ne risque-t-il pas de créer une discrimination entre ces patients ?

M. Cuyvers se demande si le personnel des MRS et des MSP percevront la même rémunération. De combien de personnes se compose le cadre de ces établissements et de quelle manière évoluera-t-il ?

III. — ANTWOORDEN VAN DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN

1. Criteria voor het bepalen van de opnemingsprijs

De verblijfkosten in de psychiatrische verzorgingstehuizen omvatten de opnemingsprijs en de kosten voor voeding en verzorging.

Onder « kwalitatieve verzorging » wordt een aangepast personeelsbestand verstaan. Het aantal personeelsleden zal in de psychiatrische verzorgingstehuizen veel hoger liggen dan in de overige diensten : 12 personen voor 30 patiënten tegen 9 voor 30 in de diensten vóór reconversie. Het gaat dus om een duidelijke verbetering.

Op dit ogenblik is de infrastructuur van veel psychiatrische verzorgingstehuizen compleet verouderd en wordt niet de minste ruimte gelaten voor het privéleven van de patiënt.

Voortaan zullen de instellingen derhalve aan een aantal erkenningsnormen moeten voldoen. Zo zullen grote gemeenschappelijke zalen niet langer mogen bestaan, maar moeten ze over individuele kamers beschikken.

Die aanpassingen zullen natuurlijk gevolgen hebben voor de opnemingsprijs. Die zal evenwel worden gedrukt door de financiële tegemoetkoming van de Gemeenschappen in de verbouwingkosten en ook door de financiële tegemoetkoming van nationale zijde in de vorm van een afschrijving.

2. Bijdrage van de patiënt in verhouding tot de prijs

Er werd nog geen enkele beslissing ter zake genomen. Deze aangelegenheid moet bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit worden geregeld.

Tijdens de voorbereidende werkzaamheden over dit ontwerp werd overwogen om rekening te houden met verschillende categorieën van patiënten op grond van hun inkomen. Ook zou een bepaald percentage kunnen worden gehanteerd om de tegemoetkoming van overheidswege vast te leggen.

3. Weerslag op de Rijksbegroting

De binnen het raam van de hervorming van de psychiatrie voorgestelde maatregelen stoelen niet op een vermindering van de kredieten maar op een herstructurering van de op de begroting van Volksgezondheid beschikbare middelen.

Een eerste fase betreft de verplichte omschakeling die over een periode van twee jaar wordt gespreid. Hiermee zijn de 2 tot 3 000 bedden gemoeid die geen A, T en K-bedden zijn.

In een tweede fase worden op vrijwillige basis en zeer geleidelijk 2 000 bedden aangepast; de helft van die bedden moeten eind 1994 en de overige eind 1995 zijn aangepast.

III. — REPONSES DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES

1. Critères pour la fixation du prix d'hébergement

Le prix du séjour en maison de soins psychiatriques comprend le prix de l'hébergement, de la nourriture et des soins.

On entend par « soins de qualité », l'encadrement du personnel. L'encadrement dans les maisons de soins psychiatriques sera largement supérieur aux autres services, à savoir 12 personnes pour 30 patients contre 9 pour 30 dans les services avant reconversion. Il s'agit là d'une nette amélioration.

Actuellement, de nombreuses maisons de soins psychiatriques disposent d'une infrastructure complètement obsolète qui ne laisse aucun espace à la vie privée des patients.

Dès lors, des normes d'agrément seront imposées aux établissements selon lesquelles ils devront disposer non plus de grandes salles communes mais de chambres individuelles.

Ces aménagements se répercuteront évidemment sur le prix de l'hébergement. Toutefois, ce prix pourra être réduit d'une part, grâce à une intervention financière des Communautés dans les frais de rénovation et, d'autre part grâce à une intervention de l'Etat sous la forme d'un amortissement.

2. Relations entre le prix et la contribution du patient

Aucune décision n'a encore été prise en la matière. Ce problème doit être réglé par un arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres.

Lors des travaux préparatoires sur le présent projet de loi, il a été envisagé de tenir compte des différentes catégories de patients selon leurs revenus et d'appliquer un certain pourcentage pour la fixation de l'intervention de l'Etat.

3. Répercussions sur le budget de l'Etat

Les mesures proposées dans le cadre de la réforme de la psychiatrie ne sont pas basées sur une réduction des crédits mais sur une restructuration des moyens disponibles dans le budget de la Santé publique.

Une première phase concerne la reconversion obligatoire qui s'étalera sur une période de 2 ans. Elle s'appliquera aux 2 000 à 3 000 lits autres que les lits A, T et K;

Une deuxième phase concernera la reconversion volontaire et très progressive de quelque 2 000 lits; la moitié de ces lits doivent être reconvertis pour fin 1994 et la solde pour fin 1995.

4. Verdeling van de bestaande middelen

De omschakeling geeft geen aanleiding tot vermindering van de kredieten.

Aangezien het personeelsbestand al zeer laag was, konden de personeelsuitgaven onmogelijk worden gedrukt.

De volgende punten van het plan leiden tot besparingen :

1) de gestimuleerde vermindering van het aantal bedden en van het aantal ligdagen voor de ziekenhuisbedden;

2) invoering van een remgeld voor patiënten die heel lang in het ziekenhuis verblijven, zodat de patiënten van de PVT, die een opnemingsprijs moeten betalen, niet worden gediscrimineerd.

Met deze besparingen kunnen volgende uitgaven worden gefinancierd :

1) aanzienlijke uitbreiding van het personeelsbestand : van 9 personen voor 30 patiënten in de T-diensten naar 12 of 14, naar gelang van het geval.

2) uitbouw van een net van psychiatrische verzorgingstehuizen met een goede personeelsomkadering en een gunstig leefklimaat.

5. Parallellisme tussen RVT en PVT

Bij de voorbereidende werkzaamheden werd ook gedacht aan een Rijkstegemoetkoming in de opnemingsprijs bij de RVT's. Dat is echter niet gebeurd wegens de specifieke eigenschappen van de psychiatrische patiënt ten aanzien van de RVT-patiënt.

De uitbouw van PVT's geschiedt op basis van een programmatiecriterium van 0,6 bed per 1 000 inwoners, wat neerkomt op circa 6 000 bedden.

Zoals in het verslag van professor Groot duidelijk te lezen staat, is het niet de bedoeling nieuwe bedden te creëren maar de bestaande bedden te herstructureren.

6. Dementen

Voor de dementen bestaat thans een programmatiecriterium van 0,3 bed per 1 000 inwoners in de ziekenhuissector. Die bedden blijven behouden.

7. Bezoldiging van het personeel

De Regering stelt er prijs op dat het ziekenhuispersoneel dat in de beschutte woningen of in de psychiatrische verzorgingstehuizen gaat werken, de nodige garanties krijgt dat de huidige loonschalen in de ziekenhuissector ook voor hen gelden. Dezelfde loonschalen zullen ook toepasselijk zijn op het personeel van de RVT's. Daarom werd het forfaitair bedrag voor het personeel van die tehuizen nog onlangs van 980 frank tot 1 140 frank per dag opgetrokken.

*
* *

4. Répartition des moyens existants

La reconversion n'entraîne pas de réduction des crédits.

Il n'a pas été possible de réduire les dépenses en personnel étant donné que l'encadrement était déjà très bas.

Les éléments du plan qui permettent des économies sont les suivants :

1) incitation à la réduction du nombre de lits et de jours d'hospitalisation pour les lits en milieu hospitalier;

2) introduction d'un ticket modérateur à charge des patients qui séjournent dans un hôpital pendant une très longue période afin d'éviter que soient discriminés les patients en MSP qui doivent payer des frais d'hébergement.

Les économies ainsi réalisées serviront à financer les dépenses suivantes :

1) l'encadrement sera sensiblement renforcé; il passera de 9 personnes pour 30 patients dans les services T à 12 ou 14 pour 30 selon les cas;

2) développement d'un réseau de maisons de soins psychiatriques disposant d'un personnel d'encadrement adéquat et offrant un cadre agréable.

5. Parallélisme entre MRS et MSP

Lors des travaux préparatoires, il a été envisagé de prévoir également une intervention de l'Etat dans les frais d'hébergement des MRS. Cette option n'a toutefois pas été retenue, compte tenu de la spécificité du patient psychiatrique par rapport au patient MRS.

Le développement des MSP sera réalisé sur base d'un critère de programmation de 0,6 lit pour 1 000 habitants, ce qui correspond à quelque 6 000 lits.

Comme le stipule clairement le rapport du professeur Groot, il ne s'agit pas de créer de nouveaux lits mais de restructurer les lits existants.

6. Les déments

Il existe actuellement pour les déments un critère de programmation de 0,3 lit pour 1 000 habitants au sein même du secteur hospitalier. Ces lits seront maintenus.

7. Rémunération du personnel

Le Gouvernement tient à garantir les barèmes actuellement en vigueur pour le personnel hospitalier qui travaillera dans les habitations protégées ou dans les maisons de soins psychiatriques. Les mêmes barèmes seront également appliqués au personnel des MRS. A cette fin, le forfait des MRS a récemment été augmenté de 980 francs à 1 140 francs par jour.

*
* *

STEMMINGEN

De heer D'Hondt c.s. dient een amendement in tot weglating van artikel 3.

De Doorzichtigheidscommissie waarin dit wetsontwerp voorziet is, volgens hem, om volgende redenen overbodig en nutteloos :

— de evaluatie van het therapeutisch belang en de aanpassing van de verpakking aan de aanbevolen doses zijn twee elementen waarmee tijdens de registratieprocedure zoals ze op dit ogenblik verloopt, rekening wordt gehouden;

— de evaluatie van de verpakking van de geneesmiddelen in verhouding tot de kosten van de gezondheidszorg gebeurt door de onder het Ministerie van Economische Zaken ressorterende prijzencommissie en, voor de terugbetaalde geneesmiddelen, door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten van het RIZIV.

Het amendement wordt verworpen met 9 tegen 4 stemmen.

Artikel 3 wordt aangenomen met 11 tegen 4 stemmen.

De artikelen 5 en 6, evenals alle aan de Commissie voorgelegde artikelen, worden achtereenvolgens aangenomen met 8 stemmen en 5 onthoudingen.

De Rapporteur,

J. LEROY

De Voorzitter,

E. DE GROOT

VOTES

M. D'Hondt et consorts introduisent un amendement visant à supprimer l'article 3.

Il estime que la Commission de transparence telle que prévue dans le projet de loi est superflue et inutile. En effet :

— l'évaluation de l'intérêt thérapeutique et l'opportunité du conditionnement par rapport à la posologie recommandée sont deux éléments pris en compte dans la procédure d'enregistrement telle qu'elle existe actuellement;

— l'évaluation du conditionnement des médicaments par rapport au coût de la santé est examinée d'une part par la Commission des prix dépendant du Ministre des Affaires économiques et d'autre part par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'INAMI pour les médicaments remboursés.

Cet amendement est rejeté par 9 voix contre 4.

L'article 3 est adopté par 11 voix contre 4.

Les articles 5 et 6 ainsi que l'ensemble des articles soumis à la commission sont successivement adoptés par 8 voix et 5 abstentions.

Le Rapporteur,

J. LEROY

Le Président,

E. DE GROOT