

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

31 janvier 2020

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et indemnités
coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui
concerne la création d'une commission
de remboursement des produits
et des prestations pharmaceutiques**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Catherine FONCK**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	4
III. Discussion des articles et votes.....	12

Voir:
Doc 55 **0378/ (S.E. 2019):**

- 001: Proposition de loi de M. De Caluwé et Mme Liekens.
002: Modification auteur.
003: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

31 januari 2020

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet betreffende de
verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen gecoördineerd
op 14 juli 1994, wat betreft de oprichting
van een commissie voor terugbetaling van
farmaceutische producten en verstrekkingen**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Catherine FONCK**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	4
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	12

Zie:
Doc 55 **0378/ (B.Z. 2019):**

- 001: Wetsvoorstel van de heer De Caluwé en mevrouw Liekens.
002: Wijziging indiener.
003: Amendementen.

01463

**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: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux
VB Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V Nathalie Muylle
PVDA-PTB Thierry Warmoes
Open Vld Robby De Caluwé
sp.a Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Sarah Schlitz, Jessika Soors, Evita Willaert
Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont, Laurence Zanchetta
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Maggie De Block, Goedeke Liekens
Jan Bertels, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

cdH Catherine Fonck

N-VA : *Nieuw-Vlaamse Alliantie*
Ecolo-Groen : *Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen*
PS : *Parti Socialiste*
VB : *Vlaams Belang*
MR : *Mouvement Réformateur*
CD&V : *Christen-Democratisch en Vlaams*
PVDA-PTB : *Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique*
Open Vld : *Open Vlaamse liberalen en democraten*
sp.a : *socialistische partij anders*
cdH : *centre démocrate Humaniste*
DéFI : *Démocrate Fédéraliste Indépendant*
INDEP-ONAFH : *Indépendant - Onafhankelijk*

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 55 0000/000 Document de la 55^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA Questions et Réponses écrites
CRIV Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV Compte Rendu Analytique
CRIV Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN Séance plénière
COM Réunion de commission
MOT Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkorting bij de numerering van de publicaties:

DOC 55 0000/000 Parlementair document van de 55^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV Beknopt Verslag
CRIV Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN Plenum
COM Commissievergadering
MOT Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné cette proposition de loi au cours de sa réunion du 21 janvier 2020.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Robby De Caluwé (Open Vld), auteur principal de la proposition de loi, rappelle que lorsqu'un gouvernement est en affaires courantes après une élection, le Parlement dispose d'une grande liberté. C'est une bonne chose que le Parlement utilise cette liberté et prenne des initiatives. Mais durant cette période, le Parlement a également des responsabilités, et à tout le moins de veiller à ce que les organismes publics puissent continuer à fonctionner.

La proposition de loi à l'examen est avant tout une proposition d'ordre technique visant à lever un blocage au sein de la loi sur l'assurance maladie. La loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé disposait que les fournitures pharmaceutiques remboursables, à savoir la fourniture de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale, la fourniture de dispositifs médicaux et la fourniture de prothèses capillaires (article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, a), 19^o, 20^o et 20^obis) seraient effectuées sur avis du Conseil technique pharmaceutique. Il est toutefois ressorti de la pratique que le Conseil technique pharmaceutique n'émettait des avis qu'au sujet des fournitures remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, a), c'est-à-dire les médicaments.

La nouvelle procédure est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2020, mais la commission ne peut pas travailler faute de fondement légal. Un problème se pose dès lors pour traiter les nouvelles demandes de produits d'une manière correcte sur le plan juridique. La proposition de loi à l'examen vise à permettre à nouveau, avec la création d'une commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques, le traitement correct des demandes.

La suppression du Conseil technique pharmaceutique, du Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins qui propose le remboursement des moyens médicaux et du groupe de travail "Nutrition médicale" qui propose le remboursement de la nutrition médicale met en œuvre le Pacte "Technologies médicales" de 2016, par lequel il avait été convenu de simplifier les critères et les procédures de remboursement des fournitures pharmaceutiques autres que les médicaments, comme la nutrition médicale, les moyens diagnostiques et les dispositifs médicaux. L'objectif était de procéder

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergadering van 21 januari 2020.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De heer Robby De Caluwé (Open Vld), hoofdindienner van het wetsvoorstel, herinnert eraan dat wanneer na verkiezingen een regering in lopende zaken is, het Parlement over veel vrijheid beschikt. Het is goed dat het Parlement die vrijheid benut en initiatieven neemt. Het Parlement heeft in die periode evenwel ook verantwoordelijkheden; het moet er op zijn minst voor zorgen dat de overheidsinstellingen kunnen doorgaan met hun werkzaamheden.

Het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel is een vooral technisch voorstel, dat een blokkering binnen de ziekteverzekeringswet wil opheffen. De wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid bepaalt dat de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen (moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik, parenterale voeding, medische hulpmiddelen en haarprothesen, als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, a), 19^o, 20^o en 20^obis van de wet van 14 juli 1994), kan worden aangepast op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad. In de praktijk blijkt evenwel dat die Technische Farmaceutische Raad louter voorstellen uitbrengt met betrekking tot de vergoedbare verstrekkingen als bepaald bij artikel 34, eerste lid, 5^o, a), met name inzake geneesmiddelen.

Hoewel de nieuwe procedure van kracht is sinds 1 januari 2020, kan de commissie niet werken omdat ze geen wettelijke basis heeft. Daardoor kunnen nieuwe vergoedingsaanvragen juridisch niet correct worden afgehandeld. Om zulks mogelijk te maken, beoogt dit wetsvoorstel een commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen op te richten.

Met de afschaffing van de Technische Farmaceutische Raad, de Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen die voorstellen indient voor de terugbetaling van medische middelen, alsook de Werkgroep medische voeding die de terugbetaling van medische voeding voorstelt, wordt uitvoering gegeven aan het Pact Medische Technologieën van 2016. Daarin werd overeengekomen de criteria en de procedures te vereenvoudigen met het oog op de terugbetaling van farmaceutische verstrekkingen die geen geneesmiddelen zijn, zoals medische voeding, diagnostische middelen

à une simplification administrative tout en accélérant la procédure. Cette procédure était très fastidieuse dans la mesure où toute modification des listes devait faire l'objet d'un arrêté royal.

La procédure simplifiée a déjà été réglée par la loi du 22 juin 2016. La proposition de loi à l'examen regroupe tous les organes consultatifs et décisionnaires.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) concède qu'il s'agit d'une proposition de loi technique mais elle formule cependant quelques remarques. Elle déplore que l'on crée un nouvel organe politique au sein duquel des représentants du cabinet seront présents ainsi que les mutualités qui sont à la fois juges et parties. Il serait préférable que cette Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques ne soit composée que d'experts scientifiques qui soient seuls habilités à rendre des avis.

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) déplore que la proposition ait été mise à l'agenda la jour précédent. Étant donné les développements plutôt succincts, elle souhaiterait des explications supplémentaires de la représentante de la ministre sur la nécessité de modifier la loi. À ce stade, l'intervenante ne peut se prononcer sur la proposition de loi.

M. Patrick Prévot (PS) déclare que son groupe n'est pas opposé à la proposition mais il s'étonne du délai imposé à la commission pour l'adoption de celle-ci. Il ressort, en effet, des informations dont il dispose que le problème est sur la table depuis plus d'un an.

Mme Dominiek Sneppe (VB) partage les interrogations des orateurs précédents et déplore le peu de temps dont elle dispose pour examiner un texte déposé la veille. Elle estime qu'au lieu de créer une nouvelle commission, il aurait été plus simple d'étendre les compétences de la commission existante. Enfin, Mme Sneppe est d'avis que la commission ne devrait être composée que d'experts et non de personnes nommées pour leurs affinités politiques.

en medische hulpmiddelen. In dat verband wordt zowel een administratieve vereenvoudiging als een snellere procedure beoogd. Die procedure was heel omslachtig omdat alle wijzigingen van de lijsten moeten worden aangepast via koninklijk besluit.

De vereenvoudigde procedure werd al geregeld bij de wet van 22 juni 2016. Met dit wetsvoorstel worden alle advies- en besluitvormingsorganen gebundeld.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) erkent dat dit wetsvoorstel een technische inslag heeft. Toch wil ze een aantal opmerkingen maken. Zij betreurt dat wordt beoogd een nieuw politiek orgaan in te stellen, met niet alleen vertegenwoordigers van de beleidscel maar ook van de ziekenfondsen, die rechter én partij zullen zijn. Het ware beter die Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen louter samen te stellen uit wetenschappers, die als enigen gemachtigd zouden zijn adviezen uit te brengen.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) betreurt dat dit wetsvoorstel pas een dag voor de bespreking ervan werd geagendeerd. Gezien de veeleer beknopte toelichting van het wetsvoorstel had zij van de vertegenwoordigster van de minister graag nader vernomen waarom een wetwijziging aan de orde is. In de huidige stand van zaken kan de spreker zich niet uitspreken over dit wetsvoorstel.

De heer Patrick Prévot (PS) geeft aan dat zijn fractie niet gekant is tegen het wetsvoorstel, maar is wel verbaasd over de termijn die de commissie wordt opgelegd om het aan te nemen. Uit de informatie waarover de spreker beschikt, blijkt immers dat het pijnpunt al meer dan een jaar werd aangekaart.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) sluit zich aan bij de bedenkingen van de vorige sprekers en betreurt dat zij maar weinig tijd kreeg om een pas de dag voordien geagendeerd wetsvoorstel te analyseren. In plaats van een nieuwe commissie op te richten, ware het volgens haar eenvoudiger geweest de bevoegdheden van de bestaande commissie te verruimen. Tot slot vindt mevrouw Sneppe dat de commissie louter uit experts zou mogen bestaan; de commissie zou geen leden mogen tellen die op grond van hun politieke achtergrond worden aangesteld.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) se joint aux critiques émises par les orateurs précédents sur le court délai imparti pour l'examen de la proposition.

Quant à la composition de la nouvelle commission, elle défend un autre point de vue que les auteurs. Elle estime que la commission doit être composée de manière paritaire, à savoir avec des représentants des organismes assureurs, des organisations patronales, des universités mais pas de représentants de l'industrie pharmaceutique. L'industrie pharmaceutique, en raison de sa dimension commerciale, ne devrait même pas avoir de voix consultative au sein de la commission car sa seule présence exerce une pression sur les autres membres. Mme Merckx en veut pour preuve la situation actuelle que sein de la Commission de remboursement des médicaments (CRM). Ceci n'empêcherait pas que l'industrie pourrait être invitée par la commission à venir fournir des explications techniques. En outre, Mme Merckx rappelle que les auditions relative aux indisponibilités de médicaments et à l'accessibilité financière des médicaments (DOC 55 0750/001 et DOC 55 0913/001) ont démontré la nécessité de prévoir une représentation des patients au sein des organes de décisions. Elle annonce qu'elle déposera des amendements sur ces deux aspects de son intervention.

M. Jan Bertels (sp.a) rappelle la nécessité de prendre une initiative législative pour combler une lacune dans la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé et permettre les remboursement des préparations magistrales, de l'alimentation médicale, des moyens diagnostiques et du matériel de soins.

En ce qui concerne la composition, M. Bertels est d'avis qu'il faut aligner la composition de cette Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques sur celle des commission existantes, à savoir, la Commission de remboursement des médicaments et la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Il rappelle que la nouvelle commission n'est pas un organe politique mais une commission composée d'experts, de représentants des mutualités et de la cellule politique (Santé publique, Affaires sociales et Budget) et qu'elle a pour objectif d'accélérer la procédure de remboursement.

L'intervenant attire l'attention de la représentante de la ministre sur la nécessité, dès que la base légale aura été adoptée par le parlement, de prendre rapidement les arrêtés d'exécution et de constituer la commission.

Net zoals de vorige sprekers vindt *mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* dat zij heel snel het wetsvoorstel heeft moeten doornemen.

Met betrekking tot de samenstelling van de voorgestelde nieuwe commissie is zij het niet eens met het standpunt van de indieners. Volgens haar moet de commissie paritair worden samengesteld, met name uit vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, de werkgeversorganisaties en de universiteiten, maar niet van de farmaceutische industrie. Die industrie heeft commerciële belangen en zou daarom in de commissie zelfs geen raadgevende stem mogen hebben, aangezien de overige leden alleen al door de aanwezigheid van de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie onder druk staan; als bewijs verwijst mevrouw Merckx naar de huidige situatie binnen de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). Zulks belet niet dat de commissie vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven zou kunnen uitnodigen om technische toelichting te geven. Voorts wijst mevrouw Merckx erop dat uit de hoorzittingen betreffende de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen (DOC 55 0750/001) en de financiële toegankelijkheid tot geneesmiddelen (DOC 55 0913/001) is gebleken dat er nood is aan een vertegenwoordiging van de patiënten in de besluitvormingsorganen. De spreekster kondigt aan dat zij over die beide aspecten van haar betoog amendementen zal indienen.

De heer Jan Bertels (sp.a) herinnert eraan dat een wetgevend initiatief moet worden genomen om een leemte weg te werken in de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. De magistrale bereidingen, de medische voeding, de diagnostische middelen en het zorgmaterieel moeten kunnen worden terugbetaald.

Voorts meent de heer Bertels dat de samenstelling van deze Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen moet worden afgestemd op die van de bestaande commissies, namelijk de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen. Hij wijst erop dat de nieuwe commissie geen politiek orgaan is, maar een commissie samengesteld uit deskundigen, vertegenwoordigers van de ziekenfondsen en de beleidscel (Volksgezondheid, Sociale Zaken en Begroting); het doel ervan is de terugbetalingsprocedure te versnellen.

De spreker vestigt de aandacht van de vertegenwoordigster van de minister op de noodzaak om, zodra de wettelijke basis door het Parlement zal zijn aangenomen, snel de uitvoeringsbesluiten te nemen en de commissie samen te stellen.

Mme Nawal Farih (CD&V) demande s'il est exact que la proposition vise à créer une commission similaire à la CRM mais pour la technologie médicale. Il est prévu que l'industrie pharmaceutique siègera au sein de cette commission. S'agira-t-il de beMedTech ou de pharma.be? Cette précision est importante car la commission devra se prononcer sur les préparations magistrales. Les développements de la proposition précisent que les prestations pharmaceutiques seront modifiées sur avis du Conseil technique pharmaceutique. Cet avis peut-il être communiqué au parlement? Quel sera l'impact budgétaire de l'installation de cette commission? Doit-on s'attendre à une augmentation du budget pour les technologies médicales? En vue d'un contrôle budgétaire efficace, le ministre du Budget sera-t-il en mesure de marquer son accord dans les délais? De quelle manière pourra-t-il estimer précisément l'impact budgétaire?

Mme Catherine Fonck (cdH) ne comprend pas la raison d'être de cette modification législative car l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 prévoit déjà que "Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, ainsi que les conditions de remboursement y relatives.". La base légale existe donc déjà.

La présente proposition de loi vise, par ailleurs, à modifier la procédure introduite par la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé. La nouvelle procédure proposée prévoit un avis du ministre qui a le Budget dans ses attributions dans un délai contraignant. À cet égard, il est prévu qu'au cas où l'avis ne serait pas remis dans le délai requis, l'absence d'avis vaudrait accord. Il est en outre prévu qu'en cas de raccourcissement du délai par la ministre, l'absence d'avis du ministre qui a le Budget dans ses attributions équivaldrait à un désaccord. Pourquoi cette différence d'appréciation de l'absence d'avis du ministre du Budget? Ce type de procédure existe-t-il par ailleurs déjà, par exemple, à la CRM?

L'intervenante constate enfin que l'article 35, § 2^{quater}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, tel que modifié par la loi du 22 juin 2016, prévoyait qu'un

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) vraagt of het klopt dat via het wetsvoorstel wordt beoogd een op de CTG lijkende commissie op te richten, maar dan voor de medische technologie. Het ligt in de bedoeling dat de farmaceutische industrie in die commissie zitting zal hebben, maar gaat het om beMedTech of om Pharma.be? Die verduidelijking is van belang want de commissie zal zich moeten uitspreken over de magistrale bereidingen. In de toelichting van het wetsvoorstel wordt aangegeven dat op advies van de Technische Farmaceutische Raad de lijst met de terugbetaalbare farmaceutische verstrekkingen zal worden gewijzigd. Kan dat advies aan het Parlement worden bezorgd? Welke budgettaire weerslag zal de instelling van die commissie teweegbrengen? Moet een verhoging van het budget voor medische techniek worden verwacht? Zal de minister van Begroting met het oog op een doeltreffende begrotingscontrole bij machte zijn binnen de termijnen zijn goedkeuring te verlenen? Hoe kan die minister de budgettaire weerslag precies inschatten?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) begrijpt niet waarom deze wetwijziging nodig is, want in artikel 35, § 2^{quater}, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt reeds het volgende vermeld: "Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben.". De wettelijke basis bestaat dus al.

Dit wetsvoorstel strekt er voorts toe de procedure te wijzigen die werd ingesteld bij de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. De voorgestelde nieuwe procedure voorziet in een advies van de voor Begroting bevoegde minister, binnen een dwingende termijn. Ter zake is het de bedoeling dat indien het advies niet binnen de vereiste termijn wordt bezorgd, dat niet-verkregen advies gelijkstaat met een akkoord. Anderzijds is het de bedoeling dat indien de minister de termijn verkort en de voor Begroting bevoegde minister geen advies uitbrengt, zulks gelijkstaat met een niet-verkregen akkoord. Waarom dat verschil wanneer de minister van Begroting geen advies verstrekt? Wordt elders, bijvoorbeeld bij de CTG, al een dergelijke procedure toegepast?

De spreekster stelt tot slot vast dat volgens artikel 35, § 2^{quater}, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals gewijzigd bij de

arrêté royal serait pris. Cet arrêté royal a-t-il déjà été pris? Sinon, où en est son élaboration?

B. Réponses

Mme Caroline Taquin (MR), co-auteur de la proposition de loi, en justifie l'urgence en rappelant que depuis le 1^{er} janvier 2020, il n'existe plus de base légale pour des procédures décisionnelles pour le remboursement des prestations pharmaceutiques.

C. Intervention de la représentante de la ministre

La représentante de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, précise que la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé a étendu la compétence du Conseil technique pharmaceutique, qui était jusqu'alors uniquement compétent pour les préparations magistrales, à d'autres prestations qui ressortissaient jusqu'alors au Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins ainsi que du groupe de travail nutrition médicale.

Ces trois organes étaient environ composés de la même manière. Les décisions de ces trois organes devaient être confirmées par arrêté royal, à l'issue d'une longue procédure (demande, avis de l'Inspection des Finances, accord du ministre du Budget, Conseil d'État, etc.). Cette procédure était excessivement longue (environ un an) alors qu'il s'agit souvent de matériel de base dont le patient a besoin le plus rapidement possible. Il a donc été décidé, au début de la précédente législature, de simplifier cette procédure afin que le patient puisse disposer de ce matériel plus rapidement.

Dans la loi du 22 juin 2016, la dénomination "Conseil technique pharmaceutique" a été maintenue, et ce, malgré l'extension des compétences de cet organe. Par la suite, lors des discussions dans les différents groupes de travail, il est apparu que le maintien de cette dénomination était source de confusion. C'est la raison pour laquelle, il a été proposé de rebaptiser cet organe "Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques" car cette dénomination correspond à l'ensemble des compétences qui sont désormais dévolues à cet organe. Cette modification était incluse dans un projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé qui devait être discuté à la Chambre en décembre 2018, le lendemain du jour où le gouvernement est tombé, raison pour laquelle

wet van 22 juni 2016, een koninklijk besluit zou worden genomen. Werd dat koninklijk besluit al uitgevaardigd? Indien dat niet het geval is, hoever staat het met de uitwerking ervan?

B. Antwoorden

Mevrouw Caroline Taquin (MR), mede-indienster van het wetsvoorstel, geeft aan dat dit wetsvoorstel dringend dient te worden aangenomen, want sinds 1 januari 2020 is er niet langer een wettelijke basis voor beslissingsprocedures inzake de terugbetaling van farmaceutische verstrekkingen.

C. Betoog van de vertegenwoordigster van de minister

De vertegenwoordigster van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, verduidelijkt dat bij de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid de bevoegdheid van de Technische Farmaceutische Raad (die voorheen uitsluitend bevoegd was inzake de magistrale bereidingen) werd uitgebreid tot andere verstrekkingen, die tot dan onder de bevoegdheid vielen van de Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, alsook van de Werkgroep medische voeding.

Die drie instanties hadden ongeveer dezelfde samenstelling. De beslissing van die drie instanties vergden een bevestiging bij koninklijk besluit, na een lange procedure (aanvraag, advies van de Inspectie van Financiën, akkoord van de minister van Begroting, Raad van State enzovoort). Die procedure duurde overdreven lang (ongeveer een jaar), terwijl het vaak gaat om basismateriaal dat de patiënt zo snel mogelijk nodig heeft. Er werd daarom bij het begin van de vorige regeerperiode beslist om die procedure te vereenvoudigen, opdat de patiënt zo snel mogelijk over dat materiaal zou kunnen beschikken.

In de wet van 22 juni 2016 werd de benaming "Technische Farmaceutische Raad" behouden, hoewel de bevoegdheden van die Raad werden uitgebreid. Bij latere besprekingen in de verschillende werkgroepen bleek de handhaving van die benaming aanleiding te geven tot verwarring. Om die reden werd voorgesteld de naam van die instantie te veranderen in "Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen", aangezien die naam overeenstemt met alle bevoegdheden waarover die instantie voortaan beschikt. Die naamswijziging was vervat in een wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid dat de Kamer had moeten bespreken in december 2018, kort nadat de regering is gevallen; het wetsontwerp is dus nooit wet geworden. Daarom is die naamswijziging

cette loi n'a jamais vu le jour. Ceci explique pourquoi ce changement de dénomination fait à présent l'objet d'une proposition de loi séparée qui n'est discutée que maintenant.

L'intervenante indique que la procédure mise en place par la loi du 22 juin 2016 prévoyait déjà l'avis du ministre qui a le Budget dans ses attributions, raison pour laquelle le cabinet de ce ministre est d'ailleurs représenté dans cette Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques.

L'oratrice ajoute qu'il ne s'agit donc pas de la création d'un nouvel organe, mais du changement de dénomination d'un organe existant. Sa composition est comparable à celle de la CRM ou de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Dans les précédents organes (Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins ainsi que du groupe de travail nutrition médicale), l'industrie était également représentée car elle peut y donner des informations précises sur ses produits et leurs plus-values éventuelles. Les représentants de l'industrie n'y ont en revanche aucun pouvoir décisionnel. Il dispose uniquement d'une voix consultative. La présence des organismes assureurs est la conséquence de la manière paritaire dont nos soins de santé sont organisés.

La représentante de la ministre déclare que les arrêtés royaux d'exécution ont déjà été préparés par l'INAMI et n'attendent que cette modification législative pour être publiés.

D. Répliques, interventions et réponses complémentaires

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) déplore la manière de travailler. Pourquoi faut-il absolument voter rapidement cette proposition de loi alors que le texte existe depuis quatorze mois et que ce n'est que maintenant qu'il est mis à l'ordre du jour.

L'intervenante concède que cette nouvelle Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques permettra une procédure plus rapide. Elle maintient par contre son opposition à ce que les mutualités siègent dans cette commission car elles sont à la fois juges et parties. Même si elle est rassurée que les représentants de l'industrie ne disposent que d'une voix consultative, elle estime que cette commission devrait idéalement uniquement être composée d'experts indépendants.

De manière générale, elle appelle à œuvrer à une simplification administrative plus ambitieuse qui verrait

opgenomen in een afzonderlijk wetsvoorstel dat nu pas wordt besproken.

De spreekster geeft aan dat de bij de wet van 22 juni 2016 ingestelde procedure reeds voorzag in het advies van de voor Begroting bevoegde minister; om die reden is de beleidscel van die minister trouwens vertegenwoordigd in die Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen.

De spreekster voegt eraan toe dat dus geen nieuwe instantie wordt opgericht, maar dat de naam van een bestaande instantie wordt gewijzigd. De samenstelling ervan is vergelijkbaar met die van de CTG of van de Commissie Terugbetaling Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen. In de voorgaande instanties (de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen en de Werkgroep medische voeding) was de industrie eveneens vertegenwoordigd, aangezien zij daar nauwkeurige informatie kan geven over haar producten en hun eventuele meerwaarde. De vertegenwoordigers van de industrie hebben er echter geenszins beslissingsbevoegdheid; ze beschikken louter over raadgevende stem. De aanwezigheid van de verzekeringsinstellingen vloeit voort uit de paritaire structuur van onze gezondheidszorg.

De vertegenwoordigster van de minister verklaart dat de koninklijke uitvoeringsbesluiten al door het RIZIV zijn voorbereid en kunnen worden bekendgemaakt zodra deze wetswijziging is doorgevoerd.

D. Replieken, betogen en bijkomende antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) betreurt de werkwijze. Waarom moet inderhaast over dit wetsvoorstel worden gestemd, terwijl de tekst al veertien maanden bestaat maar nu pas op de agenda komt?

De spreekster erkent dat de procedure sneller zal verlopen met deze nieuwe Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen. Zij blijft er echter tegen gekant dat de ziekenfondsen in deze commissie zitting zouden hebben; zij zijn immers rechter én partij. Hoewel het haar geruststelt dat de vertegenwoordigers van de industrie slechts raadgevende stem hebben, vindt zij dat deze commissie idealiter is samengesteld uit louter onafhankelijke deskundigen.

Over het algemeen roept zij ertoe op werk te maken van een meer doorgedreven administratieve

une vraie diminution du nombre d'organes et de comités en tout genre, par exemple, en fusionnant l'actuelle Commission des médicaments avec l'actuelle Commission de remboursement des médicaments, à l'instar de ce qui a été fait en Italie.

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) répète que les développements de la proposition de loi sont lacunaires et ne permettent pas d'en comprendre les tenants et les aboutissants. Elle demande à disposer d'une note ou d'un avis juridique écrit expliquant quels organes sont fusionnés et de quelles compétences il s'agit. En l'état, il n'est pas possible de se forger un avis.

M. Patrick Prévot (PS) estime que l'urgence fait partie du travail parlementaire. Dès lors que les arrêtés royaux sont prêts et que ce texte est nécessaire pour pouvoir les publier, le groupe PS est d'accord de le soutenir. Contrairement au groupe N-VA, le groupe PS estime que les mutualités, qui comptent d'ailleurs de nombreux experts dans les soins de santé, ont leur place pleine et entière au sein de cette Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques.

Mme Dominiek Snelpe (VB) considère qu'il n'est toujours pas clair si l'objectif est de créer une commission supplémentaire ou de fusionner trois commissions existantes. Son groupe est contre le fait de créer de nouveaux organes politiques. Elle rejoint les remarques des groupes N-VA et Ecolo-Groen quant à la méthode de travail consistant à modifier l'ordre du jour la veille de la réunion et à vouloir à tout prix voter cette proposition de loi alors que l'on n'a pas pu se forger un avis en toute connaissance de cause.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) comprend également l'urgence et l'importance d'avancer pour que les patients puissent disposer rapidement des produits et du matériel dont ils ont besoin.

Elle estime qu'il n'est pas anormal que ce soit des personnes différentes qui siègent dans les différentes commissions existantes, dans la mesure où il s'agit de matières différentes, nécessitant des expertises différentes. En revanche, elle n'est pas d'accord que l'industrie pharmaceutique soit représentée dans cette commission, tout comme d'ailleurs dans la CRM. Même avec une simple voix consultative, la présence des représentants de l'industrie constitue à elle seule une pression sur les autres membres, dont certains représentent des institutions académiques dont le financement dépend

vereenvoudiging, waarbij het aantal instanties en comités van allerlei allooi daadwerkelijk zou worden teruggedrongen, bijvoorbeeld door een fusie van de bestaande Geneesmiddelencommissie en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals in Italië het geval is.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) herhaalt dat de toelichting van het wetsvoorstel niet alles aangeeft, en het niet mogelijk maakt alle aspecten van het wetsvoorstel te doorgronden. Zij vraagt te kunnen beschikken over een nota of een schriftelijk juridisch advies waarin de te fuseren instanties en de betrokken bevoegdheden worden toegelicht. In de huidige stand van zaken is het niet mogelijk over dit wetsvoorstel een standpunt in te nemen.

De heer Patrick Prévot (PS) vindt dat het tot het parlementaire werk behoort om snel te handelen. Aangezien de koninklijke besluiten klaar zijn en dit wetsvoorstel noodzakelijk is om die besluiten te kunnen bekendmaken, steunt de PS-fractie het wetsvoorstel. Anders dan de N-VA-fractie is de PS-fractie van mening dat de ziekenfondsen, die overigens over heel wat gezondheidszorgdeskundigen beschikken, zonder meer hun plaats hebben in de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) stelt dat het niet altijd duidelijk is of het de bedoeling is een bijkomende commissie op te richten dan wel drie bestaande commissies te fuseren. Haar fractie is erop tegen dat bijkomende politieke instanties worden opgericht. Zij treedt de N-VA en de Ecolo-Groen-fracties bij in hun opmerkingen over de werkmethode, waarbij de agenda daags voor de vergadering wordt gewijzigd en men dit wetsvoorstel koste wat het kost aangenomen wil krijgen, ofschoon de leden niet met kennis van zaken een standpunt hebben kunnen innemen.

Ook *mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* begrijpt dat het dringend en belangrijk is dat er voortuitgang wordt geboekt opdat de patiënten snel kunnen beschikken over de producten en de hulpmiddelen die ze nodig hebben.

De spreker vindt het niet abnormaal dat diverse personen zitting hebben in de verschillende bestaande commissies; het gaat immers om uiteenlopende aangelegenheden die verschillende soorten expertise vergen. Ze vindt het evenwel niet kunnen dat de farmaceutische industrie in die commissie vertegenwoordigd zou zijn; overigens hoort die industrie volgens de spreker evenmin thuis in de CTG. Hoewel de vertegenwoordigers van de industrie louter raadgevende stem hebben, oefenen ze alleen al door hun aanwezigheid druk uit op de andere leden, waarvan sommigen academische

en partie de l'industrie pharmaceutique. Cette dernière peut être invitée à venir donner des explications sur ses produits mais ne peut pas être présente au moment du vote. Elle annonce dès lors le dépôt d'un amendement dans ce sens.

Mme Merckx annonce également le dépôt d'un second amendement afin de prévoir une représentation officielle des patients dans cette Commission de remboursement des prestations et des produits pharmaceutiques car les patients ont également une expertise quant au matériel dont ils ont besoin.

Mme Caroline Taquin (MR), co-auteur de la proposition de loi, confirme l'urgence d'adopter ce texte. Elle remercie le groupe PS de son soutien.

Mme Nawal Farih (CD&V) souhaite, avant le vote, disposer de l'avis du Conseil technique pharmaceutique ainsi que des conclusions du groupe de travail érigé au sein de l'INAMI auquel M. De Caluwé a fait allusion.

M. Robby De Caluwé (Open Vld), auteur principal de la proposition de loi, répond à Mme Depoorter que ce texte faisait l'objet d'un avant-projet de loi qui a été approuvé par la N-VA au moment où cette dernière faisait encore partie du gouvernement. Si la N-VA n'en était pas sorti, on ne serait pas occupé à avoir cette discussion en commission. L'intervenant souligne qu'il relève de la responsabilité des parlementaires à l'égard des patients d'adopter ce texte et qu'on ne devrait même pas considérer qu'il s'agit de la proposition de loi prioritaire de tel ou tel groupe.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) réplique que son groupe a introduit de nombreuses propositions de loi qui sont favorables aux patients et qui mériteraient également un traitement prioritaire.

M. Jan Bertels (sp.a) reconnaît que la proposition de loi aurait pu être introduite plus tôt. Quoi qu'il en soit, cette proposition est essentielle car elle comble un vide juridique et favorisera le remboursement, par exemple, des boissons nutritives pour les patients âgés ayant des problèmes de déglutition. La procédure est simplifiée étant donné qu'il n'y aura plus qu'un seul organe au lieu de trois. Pour le sp.a, la composition paritaire tripartite de la nouvelle commission est importante (prestataires de soins, organismes assureurs et l'État) ainsi que la présence d'experts dans les dispositifs médicaux concernés. La commission examinera les remboursements

instellingen vertegenwoordigen die voor hun financiering deels afhankelijk zijn van de farmaceutische industrie. Die industrie mag haar producten komen toelichten, maar zou niet aanwezig mogen zijn bij de stemming. Bijgevolg kondigt de spreekster aan een amendement in die zin te zullen indienen.

Mevrouw Merckx kondigt nog een tweede amendement aan, dat ertoe strekt in die Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen een officiële patiëntenvertegenwoordiging op te nemen. De patiënten beschikken immers ook over expertise inzake de hulpmiddelen die ze nodig hebben.

Mevrouw Caroline Taquin (MR), mede-indienster van het wetsvoorstel, wijst erop dat dit wetsvoorstel inderdaad dringend moet worden aangenomen. Ze dankt de PS-fractie voor de steun.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) wil, alvorens er wordt gestemd, het advies inwinnen van de Technische farmaceutische raad, en inzage hebben van de conclusies van de binnen het RIZIV opgerichte werkgroep waar de heer De Caluwé naar heeft verwezen.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld), hoofdindienster van het wetsvoorstel, antwoordt mevrouw Depoorter dat dit wetsvoorstel overeenstemt met een voorontwerp van wet dat door de N-VA werd goedgekeurd toen haar partij nog in de regering zat; had de N-VA de regering niet verlaten, dan was deze bespreking in commissie niet nodig geweest. De spreker beklemtoont dat de leden dit wetsvoorstel horen aan te nemen uit verantwoordelijkheidszin ten aanzien van de patiënten; het mag zelfs niet worden beschouwd als een prioritair wetsvoorstel van een bepaalde fractie.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) repliceert dat haar fractie tal van wetsvoorstellen heeft ingediend die de patiënten ten goede komen en die ook prioritair zouden moeten worden behandeld.

De heer Jan Bertels (sp.a) erkent dat het wetsvoorstel eerder had kunnen worden ingediend. Hoe dan ook is dit voorstel van wezenlijk belang, aangezien het een juridische leemte beoogt weg te werken en het de terugbetaling bevordert van bijvoorbeeld voedingsdranken voor oudere patiënten met slikproblemen. De procedure zou worden vereenvoudigd omdat er nog slechts met één in plaats van drie instanties wordt gewerkt. De sp.a acht het belangrijk dat de nieuwe commissie paritair zou zijn samengesteld uit drie partijen (zorgverstrekkers, verzekeringsinstellingen en de Staat) en dat er ook deskundigen inzake de desbetreffende medische

dans le cadre budgétaire disponible, sous le contrôle de l'INAMI et du ministre du Budget.

Mme Catherine Fonck (cdH) fustige l'argument des affaires courantes et fait valoir que la ministre De Block prend régulièrement des arrêtés sur des sujets plus problématiques tels que les gardes médicales ou les infirmières à domicile. Elle aurait pu le faire également dans le présent dossier plutôt que de modifier la loi. L'intervenante comprend que l'INAMI souhaite modifier la dénomination de la commission mais elle émet des doutes sur l'efficacité de la procédure préconisée.

Mme Fonck fait remarquer que le texte de la proposition de loi ne précise pas que les trois organes existants seront réduits à un seul. En outre, la modification du nom de la commission ne modifiera pas la procédure prévue par la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé. En effet, cette procédure reste la même, sauf qu'y sera ajoutée la référence au ministre du Budget (article 5 de la proposition de loi).

La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, telle que modifiée par la loi du 22 juin 2016, renvoie déjà, dans ses articles 34 et 35, aux préparations magistrales (5°), à la fourniture de lait maternel (19°), à la fourniture de dispositifs médicaux (20°) et à la fourniture de prothèses capillaires (20°bis).

Enfin, Mme Fonck demande que soit communiquée à la commission la note que l'INAMI a certainement rédigée à l'attention de la ministre.

La représentante de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, répond que le Conseil technique pharmaceutique ne rend des avis que sur des dossiers concrets de dispositifs médicaux mais pas sur des propositions de loi.

La dénomination attribuée à la nouvelle commission par la loi du 22 juin 2016 n'est pas opportune et crée la confusion. La nouvelle commission regroupe les compétences des trois autres commissions.

L'industrie n'est pas représentée dans le bureau de la commission qui vote sur les dossiers. Elle n'est présente qu'au sein du groupe de travail sur les dispositifs médicaux et diagnostiques et au sein du groupe de travail sur la nutrition médicale. Elle n'est pas présente au sein

hulpmiddelen aanwezig zouden zijn. De commissie zou de terugbetalingen onderzoeken binnen het beschikbare budgettaire kader, onder toezicht van het RIZIV en van de minister van Begroting.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) hekelt het argument van lopende zaken. Ze wijst erop dat minister De Block regelmatig besluiten uitvaardigt over onderwerpen die problematischer zijn, zoals de medische wachtdiensten of de thuisverpleegkundigen. De minister had een dergelijk initiatief ook in dit dossier kunnen nemen, in plaats van de wet te wijzigen. De spreester begrijpt dat het RIZIV de naam van de commissie wil wijzigen, maar ze heeft twijfels over de doeltreffendheid van de procedure die wordt aangewend.

Mevrouw Fonck merkt op dat het wetsvoorstel niet verduidelijkt dat de drie bestaande instanties zouden worden herleid tot één enkele. Bovendien zou de wijziging van de naam van de commissie niets veranderen aan de procedure als bedoeld in de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Die procedure blijft immers ongewijzigd, behalve dat er ook naar de minister van Begroting (artikel 5 van het wetsvoorstel) zou worden verwezen.

De wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, verwijst in de artikelen 34 en 35 reeds naar de magistrale bereidingen (5°), het verstrekken van moedermelk (19°), het verstrekken van medische hulpmiddelen (20°) en het verstrekken van haarprothesen (20°bis).

Ten slotte wil mevrouw Fonck dat de commissie inzage krijgt in de nota die het RIZIV ongetwijfeld heeft opgesteld ter attentie van de minister.

De vertegenwoordigster van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie antwoordt dat de Technische farmaceutische raad alleen advies verstrekt over concrete dossiers aangaande medische hulpmiddelen, niet over wetsvoorstellen.

De benaming die bij de wet van 22 juni 2016 aan de nieuwe commissie werd gegeven, is niet geschikt en schept verwarring. De nieuwe commissie bundelt de bevoegdheden van de drie andere commissies.

De industrie is niet vertegenwoordigd in het bureau van de commissie, waar wordt gestemd over de dossiers. De industrie is alleen aanwezig in de Werkgroep medische en diagnostische hulpmiddelen en in de Werkgroep medische voeding, niet in de Werkgroep

du groupe de travail sur les préparations magistrales étant donné qu'elle ne dispose pas d'expertise dans cette matière.

Les décisions sont prises par le bureau au sein duquel siège un représentant du ministre du Budget. La commission sera tenue de respecter le budget fixé par le Conseil général de l'assurance maladie au sein duquel siège une délégation du gouvernement. Les propositions qui sortiront de ce cadre budgétaire ne seront pas retenues.

Enfin, la représentante de la ministre précise qu'il n'existe pas de note de l'INAMI sur la présente proposition de loi. Il y avait une proposition de modification de la législation qui a abouti à l'adoption de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, en vue d'une simplification administrative (fusion de trois commissions en une seule). Toutefois, cette loi utilise toujours la dénomination "Conseil technique pharmaceutique" et non celle de "Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques".

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) estime que les explications de la représentante de la ministre ne sont pas claires. Cette dernière explique qu'il s'agit de fusionner trois commissions alors que les développements de la proposition de loi n'en mentionnent que deux. Mme Hennuy demande à pouvoir disposer d'une note plus circonstanciée sur les motivations de la proposition de loi avant de se prononcer.

La représentante de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, précise que les arrêtés d'exécution sont prêts. Lors de la discussion de ces arrêtés royaux, les membres de ces différentes commissions ont réfléchi à la possibilité de regrouper les compétences de ces trois commissions (plus précisément deux commissions et un groupe de travail) en une seule appelée "Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques" et non plus "Conseil technique pharmaceutique".

Les arrêtés n'ont pas été publiés car ils mentionnaient encore l'appellation "Conseil technique pharmaceutique".

magistrale préparations, aangezien de industrie over geen expertise ter zake beschikt.

De beslissingen worden genomen door het bureau, waar een vertegenwoordiger van de minister van Begroting zitting heeft. De commissie zal zich moeten houden aan het budget dat is bepaald door de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, waarin vertegenwoordigers van de regering zitting hebben. De voorstellen die dat budgettaire raamwerk overschrijden, zullen niet in aanmerking worden genomen.

Tot slot geeft de vertegenwoordigster van de minister aan dat het RIZIV geen nota over het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel heeft geredigeerd. Er bestond een voorstel tot wetwijziging dat heeft geleid tot de aanneming van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, die een administratieve vereenvoudiging beoogt (drie commissies worden één commissie). Die wet bevat evenwel nog steeds de benaming "Technische Farmaceutische Raad", niet de benaming "Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen".

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) vindt de uitleg van de vertegenwoordigster van de minister niet duidelijk. Volgens haar gaat het erom drie commissies samen te voegen, terwijl de toelichting van het wetsvoorstel van slechts twee commissies gewag maakt. Mevrouw Hennuy wil kunnen beschikken over een omstandiger nota over de redenen van het wetsvoorstel voordat zij zich erover uitspreekt.

De vertegenwoordigster van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, verduidelijkt dat de uitvoeringsbesluiten klaar zijn. Bij de bespreking van die koninklijke besluiten hebben de leden van die verschillende commissies zich beraden over de mogelijkheid om de bevoegdheden van die drie commissies (meer bepaald van twee commissies en een werkgroep) te bundelen in één commissie, die niet meer "Technische Farmaceutische Raad" zou worden genoemd, maar wel "Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen".

Die koninklijke besluiten werden niet bekendgemaakt omdat ze nog de benaming "Technische Farmaceutische Raad" bevatten.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Articles 1^{er} à 3

Ces articles ne font l'objet d'aucun commentaire et sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 4

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) dépose l'amendement n° 1 (DOC 55 0378/002) visant à préciser que les représentants de l'industrie pharmaceutique n'ont pas de voix consultative au sein de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques.

Mme Merckx rappelle que l'industrie pharmaceutique a un intérêt financier direct dans le remboursement éventuel des produits et des prestations pharmaceutiques. Or, les membres de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques doivent pouvoir prendre leurs décisions en toute objectivité, sans être soumis à la pression de l'industrie pharmaceutique. Pour Mme Merckx, la présence de représentants de cette industrie lors des votes au sein de cet organe est contreproductive à l'égard de l'objectivité du fonctionnement et du processus décisionnel de cet organe.

M. Steven Creyelman (VB) déclare qu'il ne soutiendra pas l'amendement n° 1 de Mme Merckx car il estime important que l'industrie soit présente au sein de la commission mais avec une voix consultative. Il estime que les craintes de Mme Merckx à l'égard de l'industrie pharmaceutique ne sont pas fondées.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) déplore qu'à l'instar de la discussion sur la proposition de loi relative aux conventions "article 111" (DOC 55 0723/001), le groupe VB défend à chaque fois les intérêts de l'industrie pharmaceutique.

Mme Dominiek Snelpe (VB) réplique à Mme Merckx que, contrairement au groupe PVDA-PTB, son parti fait de la politique sans œillères.

M. Robby De Caluwé (Open Vld), auteur principal de la proposition de loi, déplore la méfiance de Mme Merckx vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique sous prétexte qu'elle défend ses propres intérêts économiques. Les pharmaciens sont également présents au sein de la commission alors qu'eux aussi font du

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikelen 1 tot en met 3

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt. Ze worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 4

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 1 (DOC 55 0378/002) in, teneinde te verduidelijken dat de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie geen raadgevende stem hebben in de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen.

De spreekster wijst erop dat de farmaceutische industrie rechtstreeks financieel belang heeft bij de eventuele terugbetaling van de farmaceutische producten en verstrekkingen. De leden van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen moeten evenwel volkomen objectief kunnen beslissen, zonder druk van de farmaceutische industrie te ervaren. Volgens de spreekster doet de aanwezigheid van vertegenwoordigers van die industrie bij stemmingen binnen die instantie afbreuk aan de objectiviteit van de werking en van het besluitvormingsproces ervan.

De heer Steven Creyelman (VB) geeft aan dat hij het door mevrouw Merckx ingediende amendement nr. 1 niet zal steunen. Volgens hem is het belangrijk dat de farmaceutische industrie vertegenwoordigd is in de commissie, met raadgevende stem. Hij vindt de vrees van mevrouw Merckx ten aanzien van de farmaceutische industrie ongegrond.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) betreurt dat de VB-fractie telkens de belangen van de farmaceutische industrie verdedigt. Bij de bespreking van het wetsvoorstel betreffende de "artikel 111-contracten" (DOC 55 0723/001) was dat ook al het geval.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) antwoordt mevrouw Merckx dat haar partij, in tegenstelling tot de PVDA-PTB-fractie, zonder oogkleppen aan politiek doet.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld), hoofdindieners van het wetsvoorstel, betreurt dat mevrouw Merckx de farmaceutische industrie wantrouwt omdat die sector de eigen economische belangen zou verdedigen. Ook de apothekers maken deel uit van de commissie, hoewel ook zij (overigens terecht) winst maken. De heer De Caluwé

profit, à juste titre par ailleurs. En conséquence, M. De Caluwé ne soutiendra pas l'amendement n° 1 car il estime que la présence de l'industrie, fût-ce avec une voix uniquement consultative, constitue une plus-value.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) fait remarquer à M. De Caluwé que la marge bénéficiaire des pharmaciens n'est pas proportionnelle à l'augmentation des prix des médicaments.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) dépose également l'amendement n° 2 (DOC 55 0378/002) visant à prévoir que la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques comprendra également un représentant néerlandophone et un représentant francophone des associations de patients.

Mme Merckx rappelle que les associations de patients telles que la *Vlaamse Patiëntenplatform* et la *Ligue des usagers des services de santé* demandent depuis longtemps à intégrer les organes qui prennent des décisions qui ont des conséquences directes pour les patients concernés. Il importe de leur permettre d'exprimer leur expertise de manière structurelle.

M. Steven Creyelman (VB) soutiendra cet amendement. Il fait toutefois remarquer que ces dernières ne disposent pas toujours des moyens nécessaires pour assurer leur présence au sein des divers organes.

Dans l'hypothèse où l'amendement n° 2 de Mme Merckx serait adopté, MM. *Patrick Prévot (PS)* et *Jan Bertels (sp.a)* déposent l'amendement n° 4 (DOC 55 0378/002), visant à préciser que les associations de patients ne disposent que d'une voix consultative au sein de la commission.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) soutiendra l'amendement n° 4 de MM. Prévot et Bertels car il constitue une amélioration par rapport à la situation existante.

M. Robby De Caluwé (Open Vld), auteur principal de la proposition de loi, déclare qu'il soutiendra les amendements n° 2 et 4 relatifs aux associations de patients.

Mme Nawal Farih (CD&V) soutient l'idée d'une voix consultative pour les associations de patients mais estime qu'il revient aux organismes assureurs de voter les décisions relatives aux remboursements.

M. Jan Bertels (sp.a) constate qu'un consensus se dégage pour accorder une voix consultative tant aux représentants de l'industrie pharmaceutique qu'aux associations de patients.

zal derhalve amendement nr. 1 niet steunen, want hij meent dat de aanwezigheid van de industrie, ook al is het met een louter raadgevende stem, een pluspunt is.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wijst de heer De Caluwé erop dat de winstmarge van de apothekers niet in verhouding staat tot de verhoging van de geneesmiddelenprijzen.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient voorts amendement nr. 2 (DOC 55 0378/002) in, dat ertoe strekt dat in de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen ook een Nederlandstalige en een Franstalige vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen zitting hebben.

Mevrouw Merckx herinnert eraan dat de patiëntenverenigingen, zoals het Vlaams Patiëntenplatform en de *Ligue des usagers des services de santé* al geruime tijd vragen om deel uit te maken van de instanties die beslissingen nemen met rechtstreekse gevolgen voor de betrokken patiëntengroepen. Het is belangrijk dat zij hun kennis structureel tot uiting kunnen brengen.

De heer Steven Creyelman (VB) zal dat amendement steunen. Hij merkt echter op dat de patiëntenverenigingen niet altijd over de nodige middelen beschikken om in de diverse instanties aanwezig te zijn.

De heren Patrick Prévot (PS) en *Jan Bertels (sp.a)* dienen amendement nr. 4 (DOC 55 0378/002) in. Het strekt ertoe – mocht amendement nr. 2 van mevrouw Merckx worden aangenomen – te verduidelijken dat de patiëntenverenigingen in de commissie louter over raadgevende stem beschikken.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) zal amendement nr. 4 van de heren Prévot en Bertels steunen, omdat het een verbetering is ten opzichte van de bestaande situatie.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld), hoofdindieners van het wetsvoorstel, geeft aan dat hij de amendementen nrs. 2 en 4 betreffende de patiëntenverenigingen zal steunen.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) staat achter het idee van een raadgevende stem voor de patiëntenverenigingen, maar vindt wel dat het de verzekeringsinstellingen toekomt te stemmen over de beslissingen inzake de terugbetalingen.

De heer Jan Bertels (sp.a) merkt op dat er een consensus blijkt te zijn om zowel de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie als de patiëntenverenigingen raadgevende stem te geven.

L'amendement n° 1 est rejeté par 9 voix contre une et 6 abstentions.

L'amendement n° 2 est adopté par 13 voix contre 3.

L'amendement n° 4 est adopté par 13 voix contre 3.

L'article 4, tel qu'amendé, est adopté par 15 voix et une abstention.

Art. 5

Mme Catherine Fonck (cdH) et consorts, déposent l'amendement n° 3 (DOC 55 0378/002) visant à préciser que c'est à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions que le délai de réponse peut être raccourci.

La représentante de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, confirme que cette précision est correcte et nécessaire.

M. Steven Creyelman (VB) déclare que son groupe soutiendra cet amendement.

L'amendement n° 3 est adopté à l'unanimité.

L'article 5, tel qu'amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 6

L'article 6 ne suscite aucune remarque et est adopté à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble de la proposition de loi, telle qu'amendée, y compris les corrections d'ordre linguistique et légistique, est adopté par 15 voix et une abstention.

Le résultat du vote nominatif est le suivant:

Ont voté pour:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 1 en 6 onthoudingen.

Amendement nr. 2 wordt aangenomen met 13 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 13 tegen 3 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 4 wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

Art. 5

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) c.s. dient amendement nr. 3 (DOC 55 0378/003) in, ter verduidelijking dat het op vraag van de minister bevoegd voor Volksgezondheid is dat de reactietermijn kan worden verkort.

De vertegenwoordigster van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, bevestigt dat die verduidelijking correct en noodzakelijk is.

De heer Steven Creyelman (VB) geeft aan dat zijn fractie dit amendement zal steunen.

Amendement nr. 3 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 5 wordt eenparig aangenomen.

Art. 6

Over artikel 6 worden geen opmerkingen gemaakt. Het wordt eenparig aangenomen.

*
* *

Het gehele aldus geamendeerde wetsvoorstel, met inbegrip van de taalkundige en wetgevingstechnische verbeteringen, wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux

VB: Steven Creyelman, Dominiek Snelpe

MR: Caroline Taquin, Florence Reuter

CD&V: Nawal Farih

Open Vld: Robby De Caluwé

Sp.a: Jan Bertels

Ont voté contre:

Nihil.

Se sont abstenus:

PVDA-PTB: Sofie Merckx

Le rapporteur,

Le président,

Catherine FONCK

Thierry WARMOES

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution
(art. 78,2, du Règlement): non communiquées.

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Éliane Tillieux

VB: Steven Creyelman, Dominiek Snelpe

MR: Caroline Taquin, Florence Reuter

CD&V: Nawal Farih

Open Vld: Robby De Caluwé

sp.a: Jan Bertels

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

PVDA-PTB: Sofie Merckx

De rapporteur,

De voorzitter,

Catherine FONCK

Thierry WARMOES

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen
(artikel 78.2 van het Reglement): niet meegedeeld.