

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 avril 2021

PROJET DE LOI

**portant des mesures de gestion
de la pandémie COVID-19 et
d'autres mesures urgentes
dans le domaine des soins de santé**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **1929/ (2020/2021)**:
001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 april 2021

WETSONTWERP

**houdende maatregelen ter beheersing
van de COVID-19-pandemie en
andere dringende maatregelen
in het domein van de gezondheidszorg**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **1929/ (2020/2021)**:
001: Wetsontwerp.

04479

N° 1 DE MME JIROFLÉE ET CONSORTS

Art. 52

Compléter l'alinéa 1^{er} avec les mots:

“, sur la base de l’arrêté royal du 8 avril 2021 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2 ou sur la base de l’article 27”.

JUSTIFICATION

L'article 52 prévoit une exception temporaire à la baisse des prix dans le cadre des mesures d'économie relatives au remboursement de référence et à la mesure "vieux médicaments" pour les médicaments utilisés dans le traitement du SARS-CoV-2. L'arrêté royal du 24 mars 2020 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2 auquel il est renvoyé n'est entre-temps plus en vigueur et a été remplacé par l'arrêté royal du 8 avril 2021 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2. Ce dernier arrêté est d'application jusqu'au 30 juin 2021 et sert de mesure transitoire jusqu'au moment de l'entrée en vigueur de l'article 27 de la présente loi. Le renvoi vers l'arrêté royal du 24 mars 2020 doit donc être complété d'un renvoi vers l'arrêté royal du 8 avril 2021 et vers l'article 27 de la présente loi.

NR. 1 VAN MEVROUW JIROFLÉE c.s.

Art. 52

Het eerste lid aanvullen met de woorden:

“, op grond van het koninklijk besluit van 8 april 2021 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie of op grond van artikel 27”.

VERANTWOORDING

Artikel 52 bevat een tijdelijke uitzondering op de prijsdalingen in het kader van de besparingsmaatregelen met betrekking tot de referentietrugbetaling en de maatregel "oude geneesmiddelen" voor geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van SARS-CoV-2. Het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie waarnaar wordt verwezen is ondertussen buiten werking getreden en werd vervangen door het koninklijk besluit van 8 april 2021 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie. Dit laatste besluit is van toepassing tot 30 juni 2021 en dient ter overbrugging, tot op het ogenblik dat artikel 27 van deze wet in werking treedt. De verwijzing naar het koninklijk besluit van 24 maart 2020 dient dus te worden aangevuld met een verwijzing naar het koninklijk besluit van 8 april 2021 en artikel 27 van deze wet.

Karin JIROFLÉE (Vooruit)
Hervé RIGOT (PS)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Laurence HENNUIY (Ecolo-Groen)
Nawal FARIH (CD&V)
Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)

N° 2 DE MME JIROFLÉE ET CONSORTS

Art. 65

Dans le paragraphe 2, remplacer le 8° par ce qui suit:

“8° l’article 52 et l’article 61 entrent en vigueur le 1^{er} avril 2021.”

JUSTIFICATION

Les exceptions temporaires aux baisses de prix sont d’application à partir du 1^{er} avril 2021.

Nr. 2 VAN MEVROUW JIROFLÉE c.s.

Art. 65

In paragraaf 2, de bepaling onder 8° vervangen als volgt:

“8° artikel 52 en artikel 61 treden in werking op 1 april 2021.”

VERANTWOORDING

De tijdelijke uitzonderingen op de prijsdalingen zijn van toepassing op de prijsdalingen vanaf 1 april 2021.

Karin JIROFLÉE (Vooruit)
Hervé RIGOT (PS)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
Nawal FARIH (CD&V)
Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)

N° 3 DE MME MERCKX

Art. 15/1 (nouveau)

Sous un nouveau titre IIIbis intitulé “Mesures visant à garantir l’accessibilité et la disponibilité des médicaments et des vaccins”, insérer un article 15/1 rédigé comme suit:

“Art. 15/1. Dans l’article XI.38 du Code de droit économique, inséré par la loi du 19 avril 2014, le § 12 est remplacé par ce qui suit:

“§ 12. Par dérogation aux paragraphes précédents, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, en cas de crise de santé publique, octroyer par arrêté ministériel une licence d’exploitation et d’application d’une invention couverte par un brevet pour les médicaments, dispositifs médicaux, produits et méthodes visés au § 1^{er}, a), b) et c). Les §§ 4 et 5 du présent article s’appliquent aux licences obligatoires visées au présent paragraphe.””

JUSTIFICATION

Cet amendement permettra aux autorités publiques d’utiliser le levier des licences obligatoires. Une licence obligatoire permet à une entreprise générique de produire un médicament ou un vaccin qui est encore sous brevet en échange du versement d’une indemnité équitable au titulaire du brevet. Le présent amendement vise à compléter la législation actuelle en accordant un droit d’initiative au ministre de la Santé publique. Nous estimons que les médicaments et les vaccins contre le COVID-19 doivent être accessibles et disponibles au bénéfice de tous. Il existe un consensus scientifique et politique croissant pour faire des vaccins contre le COVID-19 un bien public, et pour recourir aux licences obligatoires à cette fin.

Nr. 3 VAN MEVROUW MERCKX

Art. 15/1 (nieuw)

Onder een nieuwe titel IIIbis, met als opschrift “Maatregelen om de toegankelijkheid en de beschikbaarheid te garanderen van geneesmiddelen en vaccins”, een artikel 15/1 invoegen, luidende:

“Art. 15/1. In artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 19 april 2014, wordt paragraaf 12 vervangen als volgt:

“§ 12. In afwijking van de vorige paragrafen kan, in geval van een volksgezondheids crisis, de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bij ministerieel besluit een licentie tot exploitatie en toepassing van een door een octrooi beschermde uitvinding verlenen voor de in § 1, a), b) en c) vermelde middelen, producten, werkwijzen en methoden. De paragrafen 4 en 5 van dit artikel zijn van toepassing op de gedwongen licenties bedoeld in deze paragraaf.””

VERANTWOORDING

Dit amendement voorziet in de mogelijkheid voor de overheid om een beroep te doen op het instrument van de dwanglicenties. Met een dwanglicentie krijgt een generisch bedrijf de toestemming om een geneesmiddel of een vaccin dat nog onder patent ligt, te produceren, in ruil voor een billijke vergoeding aan de patenthouder. Dit amendement strekt ertoe de huidige wetgeving te verrijken, door initiatiefrecht toe te kennen aan de minister van Volksgezondheid. Wij zijn van mening dat geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19 voor iedereen toegankelijk en beschikbaar moeten zijn. De wetenschappelijke en politieke eensgezindheid groeit om van de vaccins tegen COVID-19 een publiek goed te maken, en om daarvoor dwanglicenties in te zetten.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)

N° 4 DE MME DEPOORTER

Art. 10

Compléter cet article par un § 2/1 rédigé comme suit:

“§ 2/1. Nonobstant les dispositions qui précèdent, une alternative est, dans tous les cas, toujours distribuée prioritairement par le canal jugé le plus approprié à cet effet, en tenant compte de la distribution du médicament, de la pression qui s'exerce sur le secteur des soins, du suivi du patient et de la propagation du virus.”

JUSTIFICATION

En prévoyant de distribuer automatiquement tous les médicaments de manière prioritaire via les pharmacies hospitalières, on crée un afflux de patients vers les hôpitaux en temps de pandémie. En outre, cela ne permettra pas aux prestataires de soins de première ligne d'assurer le suivi des patients. Pour les thérapies ambulatoires, le pharmacien de famille constitue le canal approprié pour fournir et enregistrer les médicaments.

Nr. 4 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 10

Dit artikel aanvullen met een paragraaf 2/1, luidende:

“§ 2/1. Niettegenstaande de voorgaande bepalingen wordt een alternatief in ieder geval steeds prioritair verdeeld via het kanaal dat optimaal blijkt te zijn rekening houdend met de verdeling van het geneesmiddel, de belasting van de zorgsector, de opvolging van de patiënt en de spreiding van het virus.”

VERANTWOORDING

Door alle medicijnen automatisch prioritair te verdelen via de ziekenhuisapotheek, creëert men een toestroom aan patiënten naar de ziekenhuizen in tijden van pandemie. Bovendien heeft de eerstelijnszorg aldus geen mogelijkheid tot opvolging van de patiënt. Indien het een ambulante therapie betreft, is de huisapotheeker het aangewezen kanaal om medicatie te verstrekken en het medicijn te registreren.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 5 DE MME DEPOORTER

Art. 12

Remplacer le § 2 par ce qui suit:

“§ 2. L’alternative délivrée par le pharmacien hospitalier est administrée dans l’hôpital.

Par dérogation à l’alinéa 1^{er} du présent paragraphe et compte tenu de la disposition visée à l’article 10, § 2/1, le Roi peut déterminer les conditions et autres modalités selon lesquelles le pharmacien hospitalier ou le pharmacien peut fournir une alternative pour un traitement ambulatoire, en dehors de l’hôpital.”

JUSTIFICATION

Il est préférable, dans la mesure du possible, que le pharmacien de famille se charge de la délivrance des thérapies ambulatoires. Voir également la justification de l’amendement n° 4.

Nr. 5 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 12

Paragraaf 2 vervangen als volgt:

“§ 2. Het alternatief afgeleverd door de ziekenhuis-apotheker wordt in het ziekenhuis toegediend.

In afwijking van het eerste lid van deze paragraaf en rekening houdend met hetgeen bepaald wordt in artikel 10, § 2/1, kan de Koning de voorwaarden en de nadere regelen vaststellen waaronder de ziekenhuis-apotheker of de apotheker een alternatief kan afleveren voor gebruik in een ambulante behandeling, buiten het ziekenhuis.”

VERANTWOORDING

Ambulante therapieën worden – waar mogelijk – optimaal via de huisapotheker voorzien. Zie ook de toelichting bij amendement nr. 4.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 6 DE MME DEPOORTER

Art. 16

Compléter le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, par la phrase suivante:

“Toutefois, la préférence sera accordée aux canaux de distribution classiques si ceux-ci peuvent être suivis par les prestataires de soins de première ligne.”

JUSTIFICATION

Une fois que le coronavirus sera devenu endémique et en raison de l'évolution vers des vaccins à dose unique, les centres de vaccination ne seront plus nécessaires et les prestataires de soins de première ligne, c'est-à-dire les pharmaciens et médecins de famille, pourront parfaitement se charger de la vaccination contre le COVID-19 (tout comme la vaccination contre la grippe saisonnière), avec l'appui éventuel des services de médecine du travail. Cette dernière éventualité est toutefois conditionnée à un enregistrement correct des personnes vaccinées par les services de médecine du travail.

Nr. 6 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 16

Paragraaf 1, eerste lid, aanvullen met de volgende zin:

“Indien de normale distributiekkanalen via de eerste lijnszorg echter gevolgd kunnen worden, dan zal daar preferentieel toe worden overgegaan.”

VERANTWOORDING

Van zodra corona endemisch wordt en ten gevolge van de evolutie naar unidoses zullen de vaccinatiecentra niet meer nodig zijn en kan de Covid vaccinatie (net zoals de vaccinatie voor de seizoensgriep) perfect kunnen verlopen via de eerstelijnszorg, dus via de huisapotheker en huisarts, met eventuele uitbreiding naar de bedrijfsgeneeskundige diensten. Dit laatste weliswaar op voorwaarde van de correcte registratie door de bedrijfsgeneeskundige diensten.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 7 DE MME DEPOORTER

Art. 45

Remplacer l'alinéa 1^{er} par ce qui suit:

“Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre le COVID-19, les données du système VACCINET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin et à la vaccination.”

JUSTIFICATION

L'identité du vaccinateur n'étant pas pertinente pour la pharmacovigilance, comme l'a indiqué, à juste titre, l'Autorité de protection des données, elle ne doit pas figurer dans les données d'enregistrement destinées à l'AFMPS.

Nr. 7 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 45

Het eerste lid vervangen als volgt:

“Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 worden de gegevens van het VACCINET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin en de vaccinatie.”

VERANTWOORDING

Voor de farmacovigilantie is de identiteit van de vaccinator niet relevant, zoals reeds terecht werd aangestipt door de Gegevensbeschermingsautoriteit. De identiteit van de vaccinator dient dus niet opgenomen worden in de registratiegegevens voor het FAGG.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 8 DE MME GIJBELS

Art. 63

Compléter le § 4/1, proposé, par les alinéas suivants:

“La communication visuelle des données scientifiques doit être explicitement accessible, facilement compréhensible et cohérente.

Toutes les données collectées sont mises à la disposition du grand public sous une forme très accessible, mais néanmoins conforme au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD), aux principes de protection des données qui y figurent, et à toutes les réglementations européennes et nationales pertinentes en matière de protection des données et du droit au respect de la vie privée en général.

La méthode de collecte et de traitement des données doit toujours être clairement identifiable. Les sources doivent toujours être mentionnées.

En temps de crise, les données doivent être aisément utilisables et échangeables dans et entre les services pertinents de Sciensano afin de réduire autant que possible les retards en matière de traitement et de communication.”

JUSTIFICATION

Il est essentiel de prévoir une communication visuelle simple et plus claire pour donner aux citoyens une vue d’ensemble de la situation.

En temps de pandémie, face à un virus inconnu, il importe tout autant que chacun puisse consulter l’ensemble des données disponibles. Il n’appartient pas à une autorité publique de statuer sur la pertinence ou le manque de pertinence des données. En outre, des scientifiques externes doivent pouvoir disposer de ces données afin de pouvoir également, s’ils le

Nr. 8 VAN MEVROUW GIJBELS

Art. 63

De voorgestelde paragraaf 4/1 aanvullen met de volgende leden:

“De visuele communicatie van wetenschappelijke gegevens moet expliciet toegankelijk zijn, laagdrempelig en coherent.

Alle verzamelde gegevens worden op zeer laagdrempelige wijze open ter beschikking gesteld van het brede publiek, voor zover dit niet in strijd is met de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (AVG), de daarin opgenomen gegevensbeschermingsbeginselen en alle relevante Europese en nationale regelgeving inzake gegevensbescherming en het recht op privacy in het algemeen.

Het moet te allen tijde duidelijk zijn op welke manier gegevens verzameld en verwerkt zijn. De bronnen moeten steeds worden vermeld.

In tijden van crisis moeten data binnen en tussen de relevante diensten van Sciensano vlot bruikbaar en uitwisselbaar zijn, zodat er minimale vertraging zit op de verwerking en de communicatie.”

VERANTWOORDING

Eenvoudige en heldere visuele communicatie is van belang om burgers inzicht te geven in de stand van zaken.

In een pandemie, waar men te maken heeft met een ongekend virus, is het eens zo belangrijk dat iedereen inzage heeft in alle beschikbare gegevens. Het is niet aan een overheid om te bepalen welke data relevant zijn en welke niet. Bovendien moeten externe wetenschappers met de data aan de slag kunnen, zodat ook zij, indien zij dat wensen, kunnen

souhaitent, contribuer à la cartographie et à la gestion de la pandémie.

Les auditions de la commission spéciale ont révélé l'existence, entre les services de Sciensano, de "cloisons" qui empêchent de traiter les données de façon optimale. Cette situation doit toujours être évitée. Un traitement et une communication rapides sont essentiels.

bijdragen aan het in kaart brengen van de pandemie en de aanpak ervan.

In de hoorzittingen van de bijzondere commissie bleek dat er "schotten" zitten tussen de diensten van Sciensano, die de optimale dataverwerking verhinderen. Dit moet te allen tijde worden vermeden. Snelle verwerking en communicatie zijn essentieel.

Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 9 DE MME GIJBELS

Art. 31

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 31. Le Roi fixe le montant de la répartition provisoire de l'intervention visée à l'article 30, § 1^{er}, et donne exécution à cette répartition par le versement d'une avance calculée sur la base de la part de chaque hôpital par rapport au total des dépenses INAMI des hôpitaux pour l'ensemble de l'activité hospitalière régulière telle qu'établie par les documents P de l'INAMI, complétés par la partie variable de son budget des moyens financiers, les forfaits hôpital de jour et les forfaits médicaments pour l'année 2019 toute entière. Ce montant peut être réduit à la demande de l'hôpital, en fonction de sa situation de trésorerie.”

JUSTIFICATION

Les besoins de trésorerie des hôpitaux sont très différents d'un hôpital à l'autre. Si les avances sont (trop) élevées, cela peut commencer à peser sur leur trésorerie, par exemple sous la forme d'intérêts négatifs, de taxes sur les comptes-titres, etc. Les avances doivent être réparties en fonction des besoins.

Nr. 9 VAN MEVROUW GIJBELS

Art. 31

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 31. De Koning legt het bedrag van de voorlopige verdeling voor de tussenkomst, bedoeld in artikel 30 § 1, vast en voert deze uit door storting van een voorschot, berekend op basis van het deel van elk ziekenhuis in verhouding tot de totale RIZIV uitgaven van de ziekenhuizen voor het geheel van de reguliere ziekenhuisactiviteit zoals blijkt uit de RIZIV documenten P, aangevuld met het variabele deel van zijn budget van financiële middelen, de forfaits dagziekenhuizen evenals de geneesmiddelenforfaits voor het volledig jaar 2019. Dit bedrag kan op vraag van het ziekenhuis worden verlaagd, rekening houdend met haar thesaurie.”

VERANTWOORDING

De vraag/nood naar thesaurie is zeer verschillend naargelang de ziekenhuizen. Indien de voorschotten (te) groot zijn, kan dit beginnen wegen door bijvoorbeeld negatieve intresten, effectentaksen etc. Voorschotten moeten verdeeld worden in functie van de noden.

Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 10 DE MME GIJBELS

Art. 33

Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante:

“Si, en revanche, le montant de l’avance versée s’avère inférieur au coût des services prestés pendant l’épidémie établi selon la méthode de calcul susmentionnée, la différence sera comblée le plus rapidement possible au moyen d’un versement direct de l’INAMI en faveur de l’hôpital concerné.”

JUSTIFICATION

Le présent amendement se justifie de manière analogue à l'amendement n° 9 tendant à remplacer l'article 31. Les hôpitaux doivent disposer le plus rapidement possible du financement définitif lorsque l'avance s'avère insuffisante. Dans ce cas, il est préférable de ne pas passer par le budget des moyens financiers de l'hôpital, car cela entraînerait une augmentation du préfinancement pour l'hôpital concerné.

Nr. 10 VAN MEVROUW GIJBELS

Art. 33

Het tweede lid aanvullen met de volgende zin:

“Indien het uitbetaalde voorschotbedrag daarentegen lager blijkt te zijn dan de kosten van de dienstverlening tijdens de epidemie volgens voormelde berekeningswijze, zal het verschil zo snel mogelijk worden bijgestort, via een rechtstreekse storting vanuit het RIZIV aan het ziekenhuis.”

VERANTWOORDING

Naar analogie met verantwoording bij amendement nr. 9, ter vervanging van artikel 31. Ziekenhuizen dienen zo snel mogelijk te beschikken over de definitieve financiering voor als het voorschot te laag zou zijn. In dat geval wordt er beter niet gewerkt met het budget van financiële middelen want dan wordt de voorfinanciering voor het ziekenhuis weer hoger.

Frieda GIJBELS (N-VA)