

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 octobre 2023

PROJET DE LOI

**portant des dispositions diverses
en matière de soins de santé**

Rapport

fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
M. Robby De Caluwé

Sommaire	Pages
I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	9
III. Discussion des articles et votes.....	24

Voir:

Doc 55 **3564/ (2022/2023)**:
001: Projet de loi.

Voir aussi:
003: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 oktober 2023

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheidszorg**

Verslag

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
de heer **Robby De Caluwé**

Inhoud	Blz.
I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	9
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen.....	24

Zie:

Doc 55 **3564/ (2022/2023)**:
001: Wetsontwerp.

Zie ook:
002: Tekst aangenomen door de commissie.

**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: Roberto D'Amico

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Snelpe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v	Nawal Farih
PVDA-PTB	Roberto D'Amico
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Louis Mariage, Simon Moutquin, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

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
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de ses réunions du 26 septembre et 3 octobre 2023.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Frank Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, indique que le projet de loi à l'examen prévoit d'apporter une série de modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. Le projet de loi à l'examen prévoit d'apporter quelques nouvelles modifications plutôt techniques, mais aussi plusieurs modifications majeures pour notre assurance maladie et pour le patient. Le ministre évoque les dispositions relatives au remboursement de référence et les dispositions relatives aux suppléments facturés en biologie clinique.

Le ministre parcourt ensuite le projet de loi.

La Section 1^{re} (art. 2 à 5) prévoit d'apporter des modifications strictement formelles.

Par analogie avec les autres professions visées dans le cadre de la revalidation, les prestations des ergothérapeutes reconnus par la Santé publique comme auxiliaires paramédicaux sont inscrites dans la loi.

La Section 2 (art. 6.) concerne la Commission de Contrôle budgétaire.

La référence au Conseil national des établissements hospitaliers dans la composition de la Commission de contrôle budgétaire de l'INAMI est modifiée pour tenir compte du fait qu'il s'agit maintenant d'un Conseil fédéral.

La Section 3 concerne les contrats avec les entreprises qui installent et/ou entretiennent des dispositifs médicaux.

L'article 7 permet au Comité de l'assurance, sur la proposition du Collège des médecins-directeurs ou d'une commission de conventions et d'accords, de conclure des contrats avec des entreprises qui installent et/ou entretiennent des dispositifs médicaux dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital. Ces contrats régiront l'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines activités de ces entreprises.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 26 september en 3 oktober 2023.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, geeft aan dat het voorliggende wetsontwerp een reeks wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, omvat. Het wetsontwerp omvat opnieuw een aantal eerder technische wijzigingen, maar ook een aantal zeer belangrijke wijzigingen voor onze ziekteverzekering en de patiënt. De minister denkt aan de bepalingen rond de referentietrugbetaling, en de bepalingen rond de supplementen klinische biologie.

Vervolgens overloopt de minister het wetsontwerp.

Afdeling 1 (artikelen 2 tot 5) betreft een zuiver formele aanpassing.

In de wet worden, naar analogie met de andere zorgberoepen die onder het kader van revalidatie vallen, de verstrekkingen van ergotherapeuten vermeld die door Volksgezondheid als paramedische zorgverleners zijn erkend.

Afdeling 2 (artikel 6) heeft betrekking op de Commissie voor begrotingscontrole.

Wat de samenstelling van de Commissie voor begrotingscontrole van het RIZIV betreft, wordt de verwijzing naar de Nationale raad voor ziekenhuisvoorzieningen gewijzigd, aangezien die raad thans een federale raad is.

Afdeling 3 betreft de overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden.

Artikel 7 strekt ertoe het Verzekeringscomité de mogelijkheid te bieden om op voorstel van het College van artsen-directeurs of van een overeenkomsten- en akkoordcommissie, overeenkomsten te sluiten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis. Die overeenkomsten zullen de tegemoetkoming door de verzekering voor geneeskundige verzorging regelen in bepaalde activiteiten van die ondernemingen.

L'intervention de l'assurance soins de santé dans ces activités est régie aujourd'hui dans un certain nombre de cas par des contrats que le Comité de l'assurance a conclus avec les hôpitaux, selon lesquels ce sont les hôpitaux qui rétribuent les entreprises qui exécutent ces activités en sous-traitance pour l'hôpital.

En plus de cette possibilité existante, qui est maintenue, l'article 8 crée la possibilité que l'assurance soins de santé rétribue directement les entreprises pour certaines activités, sur la base de contrats que le Comité de l'assurance conclut avec ces entreprises.

Ceci est conforme à une recommandation du rapport 330 du KCE sur le diagnostic et le traitement des apnées obstructives du sommeil qui préconise explicitement que l'assurance rétribue directement les entreprises actives dans le domaine de l'apnée du sommeil. En effet, la rétribution indirecte des entreprises par l'intermédiaire des hôpitaux n'est plus appropriée si le suivi des patients se fait en grande partie dans le cadre des soins primaires, comme le recommande le rapport du KCE.

Comme demandé par l'APD dans son avis du 17 mai 2023, cette disposition fournit également le cadre dans lequel le traitement des données à caractère personnel aura lieu en ce qui concerne les contrats qui seront conclus avec les entreprises en application de ces dispositions en vue de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les activités de ces entreprises.

La Section 4 concerne les prestations médicales. Selon l'article 35, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi SSI, le Roi a *de facto* la possibilité de fixer des plafonds et donc de limiter à un maximum le nombre des prestations de la nomenclature pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée.

Néanmoins, la référence expresse aux soins dentaires dans l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, troisième phrase, peut induire en erreur quant à l'étendue de la compétence du Roi et laisser croire que la fixation de plafonds est limitée au domaine des soins dentaires, ce qui n'était pourtant pas l'objectif du législateur.

De même, la référence à un nombre maximum peut induire en erreur quant à la possibilité de prendre en compte les valeurs relatives fixées dans la nomenclature afin de déterminer les règles d'application.

De tegemoetkoming door de verzekering voor geneeskundige verzorging in die activiteiten is thans in een aantal gevallen geregeld in overeenkomsten die het Verzekeringscomité heeft gesloten met ziekenhuizen, waarbij de ondernemingen welke die activiteiten in onderaanneming verrichten door het ziekenhuis worden vergoed.

Naast deze mogelijkheid, die behouden blijft, biedt artikel 8 de mogelijkheid dat de verzekering voor geneeskundige verzorging de ondernemingen rechtstreeks vergoedt voor bepaalde activiteiten op basis van overeenkomsten die door het Verzekeringscomité met die ondernemingen worden gesloten.

Dit strookt met een aanbeveling van het KCE-rapport 330 betreffende de diagnose en behandeling van obstructieve slaapapneu, waarin er uitdrukkelijk voor wordt gepleit dat de ondernemingen die actief zijn in het domein van slaapapneu rechtstreeks door de verzekering worden vergoed. Een indirecte vergoeding van de ondernemingen via de ziekenhuizen is immers niet langer adequaat indien de patiënten grotendeels in de eerste lijn worden behandeld, zoals het KCE-rapport aanbeveelt.

Zoals gevraagd door de GBA in haar advies van 17 mei 2023, voorziet deze bepaling ook in het regelgevend kader voor de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de overeenkomsten die met toepassing van deze bepalingen met de ondernemingen zullen worden gesloten met het oog op de verzekeringsvergoeding voor geneeskundige verzorging in de activiteiten van deze ondernemingen.

Afdeling 4 heeft betrekking op de geneeskundige verstrekkingen. Krachtens artikel 35, § 1, eerste en tweede lid, van de Gvu-wet, heeft de Koning *de facto* de mogelijkheid om maximumbedragen vast te stellen en bijgevolg het aantal verstrekkingen die in de loop van een vastgestelde referentieperiode attesteerbaar zijn tot een maximum te beperken.

Toch kan de uitdrukkelijke verwijzing naar de tandheelkundige verstrekkingen in artikel 35, § 1, tweede lid, derde zin misleidend zijn met betrekking tot de draagwijdte van de bevoegdheid van de Koning. Die verwijzing kan suggereren dat de vaststelling van maximumbedragen beperkt is tot de tandheelkundige zorg, hetgeen niet de bedoeling van de wetgever was.

Ook de verwijzing naar een maximumaantal kan misleidend zijn wanneer het gaat om de mogelijkheid om de betrekkelijke waarden bepaald in de nomenclatuur in aanmerking te nemen om de toepassingsregels te bepalen.

Afin d'éviter toute mécompréhension de l'habilitation octroyée au Roi, il est donc proposé de supprimer la référence aux seules prestations relatives aux soins dentaires et la référence à un nombre maximum.

La Section 5 (art. 9) porte sur la publication dans la source authentique validée des médicaments, plus précisément la base de données SAMv2.

Actuellement, les informations relatives aux spécialités pharmaceutiques remboursables sont communiquées à différentes parties. Plusieurs types de fichiers sont constitués. Ils sont adaptés aux profils des utilisateurs et ouverts à tous. Cependant, ces informations sont également disponibles dans la source authentique des médicaments dénommée SAMv2. Cette modification s'inscrit dans le cadre de la migration complète vers la banque de données SAMv2 pour tous les utilisateurs. Une période de transition sera prévue en concertation avec les utilisateurs. Durant celle-ci, les fichiers seront encore distribués pour leur permettre d'actualiser leurs applications internes et/ou leurs méthodes de travail, si cela n'a pas encore été fait.

Le ministre souhaite également mentionner deux éléments importants:

1) La modification prévue n'affectera pas l'accessibilité de l'information.

2) La date d'entrée en vigueur des décisions du ministre n'est pas modifiée. Le remboursement accordé au patient ne sera donc pas retardé, mais restera inchangé.

La Section 6 contient les articles 10 à 13. Elle prévoit de modifier le remboursement de référence des médicaments afin de rétablir, en cas de fermeture du cluster de référence, le remboursement d'une spécialité dont le prix a été réduit. Ces dispositions visent à éviter que la mise en œuvre du système de remboursement de référence entraîne des indisponibilités, en permettant des réinscriptions à la base de remboursement non réduite ou des augmentations de prix jusqu'au niveau de la base de remboursement non réduite.

La Section 7, qui contient les articles 14 et 15, porte sur les implants et les dispositifs médicaux invasifs.

Lorsqu'elles introduisent une demande de remboursement d'un implant ou d'un dispositif médical invasif qu'elles mettent sur le marché belge, de nombreuses entreprises (demandeurs) invoquent la plus-value que présente celui-ci par rapport au produit déjà remboursé

Teneinde elk misverstand omtrent de aan de Koning verleende machtiging te voorkomen, wordt voorgesteld de verwijzing naar alleen maar de tandheelkundige verstrekkingen en de verwijzing naar een maximaal aantal te schrappen.

Afdeling 5 (artikel 9) betreft de publicatie in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, meer bepaald de SAMv2-databank.

Momenteel wordt de informatie met betrekking tot de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedeeld met verschillende partijen. Hierbij worden verschillende soorten bestanden opgesteld, afhankelijk van de gebruikers en toegankelijk voor iedereen. Deze informatie is echter eveneens beschikbaar in de authentieke bron van geneesmiddelen, SAMv2. Deze aanpassing kadert in een volledige overstap naar SAMv2 voor alle gebruikers. Er zal, in afstemming met de gebruikers, in een overgangperiode voorzien worden waarbij de bestanden nog verdeeld zullen worden om de gebruikers toe te laten om hun interne applicaties en/of werkwijze aan te passen, indien dit nog niet gebeurd zou zijn.

Twee belangrijke elementen wenst de minister nog mee te geven:

1/ de beoogde aanpassing doet geen afbreuk aan de toegankelijkheid van de informatie.

2/ Er wijzigt niets aan de datum van inwerkingtreding van de beslissingen van de minister. De vergoedbaarheid voor de patiënt wordt bijgevolg niet vertraagd, maar blijft ongewijzigd.

Afdeling 6 omvat de artikelen 10 tot 13 en betreft aanpassingen aan de referentierugbetaling geneesmiddelen met als doel de vergoedbaarheid van een specialiteit, waarvan de prijs verlaagd werd in kader van de referentierugbetaling, te herstellen indien de referentiecluster gesloten wordt. Deze bepalingen hebben tot doel om onbeschikbaarheden ten gevolge van de toepassing van het referentierugbetalingssysteem te voorkomen, namelijk door herinschrijvingen aan de niet-verlaagde vergoedingsbasis of prijsverhogingen tot de niet-verlaagde vergoedingsbasis mogelijk te maken.

Afdeling 7 omvat de artikelen 14 en 15 en betreft implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

In veel aanvragen voor terugbetaling van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen ingediend door ondernemingen die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengen (aanvragers) wordt een meerwaarde geclaimd ten opzichte van het

(comparateur). Or, bien souvent, cette plus-value n'est pas prouvée au niveau clinique et reste théorique. Bien que l'existence de la plus-value invoquée ne soit pas établie, le prix demandé est fréquemment beaucoup plus élevé que le prix du comparateur.

Actuellement, lorsqu'elle formule une proposition au ministre des Affaires sociales à la suite de l'introduction d'une demande, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs préconise un prix maximum ou un forfait donnant lieu à un remboursement basé sur les coûts pour l'assurance obligatoire du produit alternatif. Les conséquences budgétaires, si le demandeur ne diminue pas son prix, sont dès lors à charge de l'hôpital, qui doit supporter la totalité ou la différence par rapport au montant du forfait. Il serait toutefois plus logique qu'il revienne au demandeur de l'inscription du dispositif sur la liste nominative visée de démontrer la plus-value et l'intérêt d'un remboursement plus élevé.

Pour certaines demandes, il n'est pas aisé de déterminer l'incidence du remboursement qui sera accordé sur le nombre total de remboursements. Dès lors, la pratique actuelle consiste à utiliser un numéro d'ordre qui doit être demandé avant l'implantation. Il arrive que ce procédé pénalise les patients. Le recours à un mécanisme de compensation prévoyant une contribution financière du distributeur contribuera à responsabiliser les entreprises (demandeurs) et réduira les inconvénients pour les patients.

Ces dispositions donnent suite à une demande de l'industrie, qui souhaite, elle aussi, introduire des demandes entraînant un remboursement dans le cadre d'applications cliniques limitées. Les demandes de cette nature ne peuvent toutefois pas donner lieu à l'ouverture de négociations contractuelles en l'absence de proposition ou de décision finale du ministre. Sur ce point, le projet de loi a également été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

La section 8 concerne le contrôle médical.

Concernant le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM), il est proposé via l'article 16 d'aligner le délai d'introduction des contestations devant les Chambres de première instance (trois ans) sur le délai d'introduction des contestations devant le Fonctionnaire-dirigeant du SECM (deux ans). Ces dossiers ne doivent effectivement plus être soumis au préalable au Comité du SECM et ce changement sera bénéfique pour les deux parties car le dispensateur de soins pourra disposer plus

reeds terugbetaalde alternatief (comparator). Vaak is deze meerwaarde echter niet klinisch bewezen en blijft deze theoretisch. Ondanks het gebrek aan bewijs van meerwaarde is de gevraagde prijs vaak veel hoger dan de comparator.

Momenteel stelt de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, die in het kader van deze aanvragen een voorstel formuleert aan de minister van Sociale Zaken, een maximumprijs of een forfait voor met een vergoedingsbedrag dat gebaseerd is op de kosten voor de verplichte verzekering van het alternatief. De budgettaire gevolgen, indien de aanvrager de prijs niet verlaagt, zijn dat het ziekenhuis het volledige bedrag of het verschil met het bedrag van het vaste tarief moet betalen. Het lijkt echter logischer dat de taak om de meerwaarde en het voordeel van een hogere vergoeding aan te tonen bij de aanvrager tot opname van het hulpmiddel op de betrokken nominatieve lijst wordt gelegd.

Voor sommige aanvragen is het niet altijd duidelijk om te bepalen wat de mogelijke impact zal zijn van een terugbetaling op het aantal terugbetaalde gevallen. Actueel wordt dan gewerkt met een volgnummer dat voorafgaand aan de implantatie moet gevraagd worden. Deze werkwijze kan voor patiënten nadelig zijn. Het werken met een compensatiemechanisme waarbij de verdeler ook financieel moet bijdragen legt een stuk van de verantwoordelijkheid bij de ondernemingen (aanvragers) en zal de benadeling van patiënten verlagen.

Er wordt uitvoering gegeven aan een vraag van de industrie om zelf ook aanvragen in te dienen die dan vergoed worden onder beperkte klinische toepassing. Dergelijke aanvragen kunnen evenwel bij afwezigheid van een definitief voorstel of beslissing van de minister geen aanleiding geven tot de mogelijkheid van een contractbespreking. Het wetsontwerp werd hier ook aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 8 betreft de geneeskundige controle.

Met betrekking tot de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) beoogt artikel 16 om de termijn voor de inleiding van betwistingen bij de Kamers van eerste aanleg (drie jaar) in overeenstemming te brengen met de termijn voor de inleiding van betwistingen bij de Leidinggevende ambtenaar van de DGEC (twee jaar). Die dossiers moeten immers niet langer op voorhand worden voorgelegd aan het Comité van de DGEC. Die wijziging is in het voordeel van beide partijen, want

rapidement d'une décision finale sur le fond et le cadre réglementaire aura moins évolué au moment de statuer.

Une disposition est également prévue afin d'assurer la transition entre l'ancien et le nouveau délai d'introduction des contestations.

L'article 18 établit des garanties supplémentaires pour l'indépendance et l'impartialité des membres des Chambres de première instance et des Chambres de recours.

Il est encore procédé à la correction d'une erreur matérielle afin de mettre le texte français de l'article 146, § 1^{er} de la loi SSI en concordance avec le texte néerlandais, car la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé a créé une incohérence législative. Cette correction entre en vigueur au moment de l'entrée en vigueur de la disposition modificative de la loi du 18 mai 2022.

Enfin, pour ce qui est du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, l'article 21 prévoit que, quand un dispensateur de soins a encore une dette vis-à-vis de l'INAMI ou des organismes assureurs et une créance vis-à-vis des organismes assureurs, l'INAMI puisse récupérer les montants dus sur les primes (par exemple les avantages sociaux) que le dispensateur doit recevoir de l'INAMI.

La Section 9 concerne l'indexation des prestations.

Actuellement, les commissions de conventions ou d'accords disposent du pouvoir de décider, en ce qui concerne les honoraires perçus couverts par les conventions et les accords nationaux, de la manière dont la masse d'indexation de leurs objectifs budgétaires annuels partiels sera affectée. Ainsi, il peut être décidé – contrairement à une indexation linéaire complète – de n'utiliser que partiellement la masse d'indexation pour l'indexation des honoraires et d'utiliser le montant restant de la masse d'indexation, par exemple pour financer de nouvelles prestations dans le secteur ou pour financer davantage des prestations déjà existantes dans le secteur.

En revanche, les commissions de conventions ou d'accords n'ont pas un tel pouvoir de décision concernant les masses d'indexation dans leur secteur qui ont trait aux honoraires et montants qui ont été fixés à part, de manière spécifique, via des arrêtés royaux ou ministériels ou des conventions du Comité de l'assurance.

de zorgverlener zal sneller een definitieve beslissing ten gronde ontvangen en de kans wordt kleiner dat de regelgeving is geëvolueerd op het ogenblik dat een uitspraak moet worden gedaan.

Het wetsontwerp behelst voorts een bepaling om de overgang tussen de oude en de nieuwe termijn voor de inleiding van betwistingen te regelen.

Artikel 18 beoogt bijkomende zekerheden in te bouwen op het vlak van de onafhankelijkheid en de onpartijdigheid van de Kamers van eerste aanleg en van beroep.

Voorts wordt een kleine technische verbetering aangebracht, teneinde de Franse tekst van artikel 146, § 1, van de GVV-wet in overeenstemming te brengen met de Nederlandse versie, want de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid heeft geleid tot een wetgevingstechnische onsamenhangendheid. De voormelde verbetering zal van toepassing zijn vanaf de inwerkingtreding van de bepaling tot wijziging van de wet van 18 mei 2022.

Wat tot slot de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle betreft, strekt artikel 21 ertoe te bepalen dat wanneer een zorgverlener nog een openstaande schuld heeft ten aanzien van het RIZIV of van de verzekeringsorganismen, en tegelijk een vordering kan doen gelden ten aanzien van de verzekeringsorganismen, het RIZIV de verschuldigde bedragen kan aftrekken van de premies (bijvoorbeeld de sociale voordelen) die de zorgverlener zou moeten ontvangen van het RIZIV.

Afdeling 9 betreft de indexering van de prestaties.

Met betrekking tot de honoraria die onder de nationale overeenkomsten en akkoorden vallen, zijn thans de overeenkomsten- of akkoordencommissies bevoegd om beslissingen te nemen inzake de wijze waarop de indexmassa van hun partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen zal worden aangewend. Zo kan er worden beslist om geen volledige lineaire indexering toe te passen, maar de indexmassa slechts gedeeltelijk te gebruiken voor de indexering van de honoraria en het resterende bedrag van de indexmassa binnen de sector aan te wenden om bijvoorbeeld nieuwe verstrekkingen te financieren of meer financiering toe te wijzen aan reeds bestaande verstrekkingen.

De overeenkomsten- en akkoordencommissies mogen daarentegen geen dergelijke beslissingen nemen over de indexmassa's binnen hun sector wanneer die betrekking hebben op de honoraria en de bedragen die specifiek en apart worden bepaald via koninklijke of ministeriële besluiten of via conventies van het Verzekeringscomité.

En vue de supprimer la divergence entre ces deux régimes et avec comme but d'aligner les règles au sein d'un même secteur, une nouvelle disposition légale prévoit la possibilité que, moyennant exécution par le Roi, les commissions de conventions ou d'accords compétentes décident, après avis du Comité de l'assurance et du Conseil général, de quelle manière et selon quelles modalités la masse d'indexation de leurs objectifs budgétaires annuels partiels sera utilisée.

Pour les secteurs pour lesquels aucun arrêté royal n'est pris en exécution de la nouvelle disposition, ou pour les années antérieures à l'entrée en vigueur de ces arrêtés royaux encore à prendre, rien ne change: concernant les honoraires qui tombent dans le champ d'application des conventions et accords nationaux, la commission compétente peut continuer de décider comment la masse d'indexation correspondante sera utilisée, et concernant les honoraires de ce secteur qui ne relèvent pas du champ d'application des conventions et accords nationaux, ils seront indexés sur une base entièrement linéaire conformément au mécanisme d'indexation prévu par l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

Le chapitre 3 est un autre chapitre important en ce qui concerne la protection des patients contre des factures qui, à l'heure actuelle, ne peuvent souvent être évitées.

L'article 23, qui modifie l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982, vise à garantir au patient l'accès aux prestations de biologie clinique ainsi que la sécurité tarifaire. On constate sur le terrain que les factures adressées aux patients à la suite d'analyses de sang et d'autres prestations de biologie clinique peuvent être très élevées lorsque des suppléments administratifs sont comptabilisés ou lorsque certaines prestations ne sont pas remboursées.

C'est pourquoi le projet de loi à l'examen vise à interdire aux laboratoires cliniques de facturer des suppléments administratifs ou d'autres suppléments au patient, exception faite des suppléments d'honoraires autorisés par la loi.

Il est également prévu que si les prestations exécutées ne répondent pas aux conditions requises pour être remboursées, le patient ne devra pas s'acquitter d'honoraires supérieurs au tarif légal applicable lorsque ces conditions de remboursement sont remplies. Cette disposition s'appliquera par exemple si le nombre maximum de prestations a été dépassé ou si une condition diagnostique n'est pas remplie.

Teneinde de discrepantie tussen beide regelingen weg te werken en teneinde binnen één sector de regels op elkaar af te stemmen, zou er via een nieuwe wettelijke bepaling voor worden gezorgd dat op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissies en na advies van het Verzekeringscomité en de Algemene raad, de Koning kan bepalen op welke wijze en volgens welke nadere regels de indexmassa van de desbetreffende partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen zal worden aangewend.

Voor de sectoren waarvoor geen koninklijk besluit in uitvoering van de nieuwe bepaling wordt genomen, alsook voor de jaren vóór de inwerkingtreding van de desbetreffende nog te nemen koninklijke besluiten, verandert er niets: met betrekking tot de honoraria die onder het geldingsgebied van de nationale overeenkomsten en akkoorden vallen, kan de bevoegde commissie blijven beslissen hoe de overeenkomstige indexmassa zal worden aangewend; de binnen die sector gebezigde honoraria waarop de nationale overeenkomsten en akkoorden niet van toepassing zijn, zullen volledig lineair worden geïndexeerd, overeenkomstig het indexeringsmechanisme bedoeld in het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Hoofdstuk 3 is opnieuw een belangrijk hoofdstuk met betrekking tot het beschermen van de patiënt tegen, vandaag, vaak onvermijdbare facturen.

Artikel 23, wijzigd KB nr. 143 van 30 december 1982, en heeft tot doel de toegankelijkheid en de tariefzekerheid voor de patiënt te vrijwaren, en dit in het kader van de klinische biologie. Op het terrein wordt vastgesteld dat de factuur voor bloedonderzoeken en andere verstrekkingen van klinische biologie voor de patiënt kan oplopen door administratieve toeslagen of door niet-terugbetaalde verstrekkingen.

Het wetsontwerp voert daarom een verbod in voor de klinische laboratoria om administratieve toeslagen of andere toeslagen aan de patiënt aan te rekenen. Dit met uitzondering van de door de wet toegelaten ereeloonsupplementen.

Ook wordt erin voorzien dat ingeval verstrekkingen worden uitgevoerd die buiten de terugbetalingsvoorwaarden vallen, de patiënt niet meer zal moeten betalen dan het wettelijk vastgelegd honorarium dat geldt voor deze verstrekking binnen de terugbetalingsvoorwaarden. Het gaat bijvoorbeeld om gevallen waarin het maximumaantal verstrekkingen werd overschreden of waarin een diagnostische voorwaarde niet is vervuld.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Frieda Gijbels (N-VA) évoque pour commencer le premier volet de l'article 23. Ce volet traite de l'interdiction des suppléments sous forme de frais administratifs ou de frais de prélèvement de sang. L'intervenante reconnaît que ces frais sont souvent facturés par de grands laboratoires dont les bénéfices partent fréquemment à l'étranger. Elle souligne toutefois que les laboratoires ne sont pas tous nécessairement de grands laboratoires internationaux: certains sont aussi des PME. L'intervenante craint que l'interdiction proposée par le ministre ne mette ces PME en difficulté. Pour éviter la création de laboratoires sans cesse plus grands, il faudrait précisément soutenir davantage les PME. Que pensent les membres libéraux de la commission de cette décision?

Le deuxième volet de l'article 23 prévoit d'interdire la pratique de la "pseudo-nomenclature". Or, selon l'intervenante, c'est souvent de cette manière que des technologies innovantes sont appliquées. Par cet article, le ministre interdit ce type d'innovation, ce que Mme Gijbels trouve problématique pour l'avenir de notre système de santé. Si le patient est correctement informé et donne son consentement, cette pratique ne pose, selon elle, aucun problème. Elle demande donc davantage d'explications concernant cette mesure.

M. Steven Creyelman (VB) peut souscrire aux mesures proposées aux articles 2 à 5 concernant les ergothérapeutes. Il se demande toutefois pourquoi ces décisions sont prises seulement maintenant.

L'article 7 du projet de loi prévoit que l'assurance soins de santé puisse rembourser directement, pour certaines activités, les entreprises qui installent et/ou entretiennent des dispositifs médicaux en dehors d'un hôpital, et ce, sur la base de conventions conclues entre ces entreprises et le Comité de l'assurance. Pourquoi le ministre prévoit-il cette possibilité? S'agit-il de gains d'efficacité ou y a-t-il d'autres raisons? Sur la base de quels paramètres le Comité de l'assurance travaillera-t-il pour conclure ces conventions? Outre l'apnée du sommeil, y a-t-il d'autres domaines auxquels cette mesure pourrait s'appliquer? Aura-t-elle par ailleurs un impact sur le budget des hôpitaux? Les hôpitaux vont-ils voir ainsi une sorte de commission leur passer sous le nez?

Dans l'article 9, le ministre prévoit une période de transition avant la migration complète vers la SAMv2. Quelle sera la durée de cette période de transition? Comment le ministre coordonnera-t-il cette transition avec les utilisateurs de la banque de données? Qu'en

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) heeft het om te beginnen over het eerste onderdeel van artikel 23. Dit onderdeel handelt over het verbod op supplementen in de vorm van administratieve onkosten of kosten voor bloedafname. De spreker is het ermee eens dat die kosten vaak worden geattesteerd door grote laboratoria waarvan de winsten vaak naar het buitenland worden versluisd. Ze wijst er evenwel op dat niet elk laboratorium zo'n groot internationaal laboratorium is. Er zitten ook kmo's tussen. De spreker vreest dat het verbod van de minister de kmo's in de problemen brengt. Om te voorkomen dat steeds meer grote laboratoria ontstaan, moeten kmo's net meer worden ondersteund. Wat vinden de liberale commissieleden van deze beslissing?

Het tweede onderdeel van artikel 23 houdt een verbod op "pseudonomenclatuur" in. Het is, volgens de spreker, echter vaak op die manier dat er vernieuwende technologieën worden toegepast. De minister verbiedt met dit artikel deze soort innovatie en dat vindt het lid problematisch voor de toekomst van onze gezondheidszorg. Als de patiënt goed geïnformeerd is en zijn toestemming geeft, is er volgens de spreker geen probleem. De spreker vraagt meer toelichting bij deze maatregel.

De heer Steven Creyelman (VB) kan zich vinden in de maatregelen voorgesteld in artikelen 2 tot en met 5 met betrekking tot ergotherapeuten. Hij vraagt zich evenwel af waarom deze beslissingen nu pas worden genomen.

Artikel 7 van het wetsontwerp voorziet in de mogelijkheid dat de verzekering voor geneeskundige verzorging de ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden buiten een ziekenhuis rechtstreeks vergoedt voor bepaalde activiteiten, op basis van overeenkomsten die door het Verzekeringscomité worden gesloten met die ondernemingen. Waarom voorziet de minister in deze optie? Gaat het hem om efficiëntiewinst of zijn er andere redenen? Op basis van welke parameters zal het Verzekeringscomité werken om die overeenkomsten af te sluiten? Zijn er naast slaapapneu nog domeinen waar deze maatregel van toepassing zou kunnen zijn? Heeft deze maatregel enige invloed op de budgetten van de ziekenhuizen? Zien ziekenhuizen hiermee een soort van commissie aan hun neus voorbijgaan?

De minister voorziet in artikel 9 in een overgangsperiode voor de overstap van SAMv2. Wat is de duur van die overgangsperiode? Hoe zal de minister dit afstemmen met de gebruikers van de databank? Wat met de gebruikers die niet tijdig die overstap kunnen maken?

est-il des utilisateurs qui ne pourront pas effectuer cette transition à temps? Le ministre a-t-il une idée de la proportion d'utilisateurs qui doivent encore s'adapter à ce nouveau système?

Dans le commentaire de l'article 11, le ministre indique ce qui suit: "Il y aura une vigilance particulière afin de vérifier que les firmes pharmaceutiques ne posent pas volontairement des actes susceptibles de retarder injustement l'entrée en vigueur du remboursement de référence d'une spécialité" sur la base du principe de protection des brevets, notamment en contestant au niveau juridique le droit de commercialiser des médicaments génériques. Comment cela fonctionnera-t-il dans la pratique? À la demande de qui cette vigilance s'appliquera-t-elle? De combien de cas pourrait-il s'agir?

Dans les articles 14 et 15, le ministre fait porter par les entreprises la responsabilité de démontrer la plus-value des implants qu'elles souhaitent mettre sur le marché, ce que l'intervenant trouve logique. Plus loin dans les développements, le ministre indique ce qui suit: "La pratique actuelle consiste [...] à utiliser un numéro d'ordre qui doit être demandé avant l'implantation. Cette méthode de travail peut être désavantageuse pour les patients. Le fait de travailler avec un mécanisme de compensation dans lequel le distributeur doit également contribuer financièrement responsabilise les entreprises (demandeurs) et réduit le désavantage des patients." L'intervenant demande des précisions à cet égard. Quel est, selon le ministre, le risque que certains implants ne soient jamais mis sur le marché ou seulement tardivement?

Avec l'article 21, le ministre veut éviter qu'un dispensateur de soins ayant encore des dettes vis-à-vis de l'INAMI reçoive quand même encore certaines primes. Le ministre veut ainsi s'assurer que l'Institut puisse, le cas échéant, récupérer le plus rapidement possible une créance impayée. Pourquoi n'avoir pas plutôt choisi de retenir le montant des dettes concernées sur le paiement de certaines primes? Cette modification de la loi le permettrait-elle? Cette mesure ne risque-t-elle pas de compromettre la solvabilité d'un dispensateur de soins en proie à des difficultés de paiement temporaires?

Par l'article 23, le ministre entend limiter les suppléments facturés par les laboratoires. L'intervenant soutient cette mesure. Il demande quel en sera l'impact sur les revenus des hôpitaux. Ces derniers ne risquent-ils d'aller chercher l'argent ailleurs, si bien que la note serait toujours pour le patient? Tous les laboratoires appliquent-ils ces techniques ou seulement quelques-uns? De quel ordre pourraient être les montants concernés et combien de laboratoires et d'hôpitaux pourraient-ils perdre de l'argent à cause de cette mesure?

Heeft de minister zicht op het aandeel van de gebruikers dat zich nog dient aan te passen?

In de toelichting bij artikel 11 stelt de minister: "Er zal nauwkeurig op worden toegezien dat door farmaceutische bedrijven geen handelingen worden gesteld die aanleiding geven tot het opzettelijk onterecht uitstellen van het in werking treden van een referentietrugbetaling voor een specialiteit, in het bijzonder door het juridisch aanvechten van het recht tot het commercialiseren van generieken, op basis van octrooibescherming." Hoe zal dat in de praktijk in zijn werk gaan? Op wiens vraag gebeurt dit? Over hoeveel gevallen zou het kunnen gaan?

In artikelen 14 en 15 legt de minister de verantwoordelijkheid om de meerwaarde van implantaten aan te tonen bij de aanvragers. Het lid vindt dit logisch. Verder legt de minister in zijn toelichting uit: "Actueel wordt dan gewerkt met een volgnummer dat voorafgaand aan de implantatie moet gevraagd worden. Deze werkwijze kan voor patiënten nadelig zijn. Het werken met een compensatiemechanisme waarbij de verdeler ook financieel moet bijdragen legt een stuk verantwoording bij de ondernemingen (aanvragers) en zal de benadeling van patiënten verlagen." De spreker vraagt hier toelichting bij. Hoe groot schat de minister het gevaar in dat bepaalde implantaten niet meer of later op de markt zullen komen?

Met artikel 21 wil de minister voorkomen dat wanneer een zorgverlener nog schulden heeft bij het Instituut hij toch nog bepaalde premies zou ontvangen. De minister wil er dus voor zorgen dat het Instituut in voorkomend geval een openstaande schuld zo snel mogelijk kan recupereren. Waarom is er niet geopteerd voor het inhouden van een openstaande schuld op bepaalde premies? Of maakt deze wetswijziging dit wel mogelijk? Komt met deze maatregel de solvabiliteit van de zorgverlener niet in gevaar wanneer die tijdelijke betaalmoelijkheden zou ondervinden?

De minister beoogt met artikel 23 de door laboratoria gefactureerde supplementen te beperken. De spreker steunt deze maatregel. Hij informeert zich naar de impact van deze maatregel op de inkomsten van de ziekenhuizen. Zullen ze in voorkomend geval het geld niet elders zoeken waardoor de patiënt alsnog de rekening betaalt? Pasten alle laboratoria die technieken toe of gaat het om slechts enkele labo's? Over hoeveel middelen zou het gaan en hoeveel labo's en ziekenhuizen zouden hierdoor potentieel geld mislopen?

M. Daniel Bacquelaine (MR) demande quelques éclaircissements au sujet de l'article 8 du projet de loi à l'étude. Selon cet article: "Le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter quantitativement les prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée." Précédemment, cette possibilité n'existait que pour les prestations dentaires. Le ministre l'étend désormais à l'ensemble des prestations. L'intervenant s'en étonne. Cela lui semble être un pouvoir très étendu, qui peut se faire en dehors de toute concertation. Qu'entend le ministre par la limitation quantitative des prestations? Que considère-t-il intéressant ou utile dans cet article?

Mme Nawal Farih (cd&v) soutient la mesure proposée dans l'article 7, qui prévoit que l'assurance soins de santé remboursera directement les entreprises qui installent et/ou entretiennent des dispositifs médicaux en dehors d'un hôpital pour certaines activités, sur la base de conventions qui sont conclues avec ces entreprises par le Comité de l'assurance. Cette mesure pourra générer un gain d'efficacité. Elle ne peut toutefois pas devenir la norme. Une étape intermédiaire par le biais d'un prestataire de soins reste importante.

L'intervenante souscrit ensuite aux objectifs de l'article 11. Elle souligne toutefois les défis que présente le lancement d'une procédure de brevet. Il est compréhensible que l'INAMI souhaite disposer d'un moyen de pression pour empêcher des contestations de brevet irréflechies uniquement motivées par des baisses de prix. La membre craint par ailleurs que l'article 11 soit contraire à la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle. Quel est le point de vue du ministre à ce propos? Le but poursuivi ne peut tout de même pas être de compliquer excessivement l'accès des entreprises pharmaceutiques aux actions en justice si ces entreprises sont convaincues de l'existence d'une violation de la protection offerte par un brevet?

Il ressort du commentaire de l'article 7 que la possibilité qu'un hôpital rembourse une entreprise est maintenue parallèlement au remboursement direct d'une entreprise qui installe ou entretient un dispositif médical au domicile du patient.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) se demande s'il n'aurait pas été préférable d'aboutir à une réglementation prévoyant de rembourser directement l'entreprise. Il souhaiterait également savoir de quels dispositifs médicaux il s'agit et si l'éducation des patients concernant l'utilisation du dispositif médical figurera également dans les conventions.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) vraagt verduidelijkingen over artikel 8 van het onderhavige wetsontwerp. Dit artikel luidt als volgt: "De Koning kan in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij op kwantitatieve wijze de verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken.". Voorheen bestond die mogelijkheid alleen voor verstrekkingen inzake tandzorg. De minister beoogt ze uit te breiden tot alle verstrekkingen. Dat verbaast de spreker. Dat lijkt hem een zeer ruime machtiging, die buiten ieder overleg tot stand kan komen. Wat verstaat de minister onder de kwantitatieve beperking van de verstrekkingen? Wat acht hij interessant of nuttig in dat artikel?

Mevrouw Nawal Farih (cd&v) steunt de maatregel voorgesteld in artikel 7 waarbij de verzekering voor geneeskundige verzorging de ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden buiten ziekenhuizen rechtstreeks vergoedt voor bepaalde activiteiten, op basis van overeenkomsten die door het Verzekeringscomité worden gesloten met die ondernemingen. Deze maatregel kan efficiëntiewinst opleveren. Ze mag evenwel niet de algemene regel worden. Een tussenstap via een zorgverstrekker blijft belangrijk.

De spreekster onderschrijft vervolgens de doelstellingen van artikel 11. Ze wijst evenwel op uitdagingen bij het opstarten van een octrooiprocedure. Het is begrijpelijk dat het RIZIV een stok achter de deur wil hebben om roekeloze octrooibetwistingen, enkel en alleen wegens prijsdalingen, te voorkomen. Anderzijds vreest het lid dat artikel 11 in strijd is met de Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele eigendomsrechten. Hoe ziet de minister dit? Het kan toch niet de bedoeling zijn dat farmabedrijven een te hoge drempel ondervinden om juridische stappen te ondernemen indien zij overtuigd zijn van een schending van een octrooibescherming?

Uit de toelichting bij artikel 7 blijkt dat de mogelijkheid waarbij een ziekenhuis een onderneming vergoedt blijft bestaan naast de rechtstreekse vergoeding van een onderneming die een medisch hulpmiddel thuis bij de patiënt installeert en onderhoudt.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) vraagt zich af of het niet beter was geweest om te komen tot één regeling waarbij de onderneming rechtstreeks wordt vergoed. Hij verneemt ook graag over welke medische hulpmiddelen het gaat en of in de overeenkomsten ook de educatie van de patiënten om het medisch hulpmiddel te gebruiken zal worden opgenomen.

L'article 9 prévoit une période de transition pour la migration vers la base de données SAMv2. Combien de temps pourrait durer cette période de transition?

S'agissant du remboursement de référence, le membre souhaiterait savoir dans combien de cas il a été constaté, au cours des deux dernières années, qu'aucune spécialité ne faisait plus partie du groupe des spécialités les moins chères. Quelles sont les principales raisons de ce phénomène? Quels enseignements le ministre en tire-t-il? Ne va-t-on pas trop loin en matière de réduction des prix, si bien que les sociétés pharmaceutiques n'optent pas pour une diminution des prix?

M. De Caluwé demande ensuite des précisions au sujet des mesures concernant les implants et les dispositifs médicaux invasifs. Le but poursuivi est-il de faire payer le distributeur pour des produits pour lesquels il n'a pas demandé le remboursement et dont il n'est pas non plus responsable de la demande ou du prix demandé?

L'intervenant souhaiterait en outre savoir si l'indexation des prestations est demandée par la Commission de conventions, par les prestataires de soins ou par les mutualités ou si le ministre souhaite utiliser des moyens provenant de l'indexation pour la nouvelle politique. Le membre considère que cela n'est pas admissible.

Enfin, l'intervenant souhaiterait obtenir plus de précisions au sujet de l'article 23. Il y est indiqué que, pour les prestations qui font l'objet d'une intervention mais qui sont fournies en dehors des modalités fixées pour le remboursement, un montant peut être mis à charge du patient, à la condition que ce montant ne dépasse pas l'honoraire prévu par l'INAMI. Des suppléments pourront-ils également être demandés dans ce cas?

Mme Gitta Vanpeborgh (*Vooruit*) estime que le projet de loi à l'examen contient tant des concessions évidentes que des concessions qui tombent moins sous le sens.

L'intervenante soutient l'interdiction imposée aux laboratoires cliniques de facturer des suppléments (administratifs) aux patients. Cette interdiction s'inscrit dans la série de mesures qui ont déjà été prises en vue de rendre les soins de santé plus accessibles d'un point de vue financier. La membre cite certaines de ces mesures.

Elle est en outre favorable à la possibilité de réinscriptions sur la liste des spécialités remboursables pour éviter des indisponibilités dans le cadre de l'application du système de remboursement de référence.

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) souligne tout d'abord qu'elle est déjà intervenue à plusieurs reprises

In artikel 9 wordt in een overgangsperiode voorzien voor de overstap naar de SAMv2-databank. Hoelang zou die overgangsperiode kunnen duren?

Met betrekking tot de referentietrugbetaling verneemt het lid graag in hoeveel gevallen de afgelopen twee jaar is vastgesteld dat er geen enkele specialiteit nog in de cluster goedkoopste geneesmiddelen zat. Wat zijn de belangrijkste redenen daarvoor? Welke lessen trekt de minister hieruit? Gaat men niet te ver met het verlagen van de prijzen, waardoor firma's niet opteren voor een prijsverlaging?

De heer De Caluwé vraagt vervolgens verduidelijkingen bij de maatregelen inzake implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Is het de bedoeling om de distributeur te laten betalen voor producten waarvoor hij de terugbetaling niet heeft aangevraagd en waarbij hij ook niet verantwoordelijk is voor de aanvraag of de gevraagde prijs?

Verder wil de spreker graag weten of de indexering van verstrekkingen een vraag is van de overeenkomstencommissie, van de zorgverstrekkers of van de mutualiteiten. Of wil de minister middelen uit de indexering aanwenden voor nieuw beleid? Dat kan volgens het lid niet de bedoeling zijn.

Tot slot wint de spreker informatie in over artikel 23. Daarin wordt gesteld dat, bij verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een terugbetaling maar die verricht worden zonder te voldoen aan de terugbetalingsvoorwaarden, een bedrag ten laste van de patiënt kan worden gevraagd dat niet hoger mag zijn dan het RIZIV-honorarium. Kunnen in dit geval ook supplementen worden gevraagd?

Het wetsontwerp bevat, volgens mevrouw Gitta Vanpeborgh (*Vooruit*), zowel voor de hand liggende als minder voor de hand liggende toevoegingen.

De spreekster steunt het verbod gericht aan klinische laboratoria om (administratieve) toeslagen aan de patiënten aan te rekenen. Dit verbod past in het rijtje van maatregelen die reeds genomen zijn om de gezondheidszorg betaalbaar te maken. Het lid somt een reeks voorbeelden op van dergelijke maatregelen.

Verder is zij voorstander van de mogelijkheid tot herinschrijving op de lijst van vergoedbare specialiteiten om onbeschikbaarheden te voorkomen in het kader van de toepassing van het referentietrugbetalingssysteem.

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) benadrukt vooreerst dat zij al meermaals is tussengekomen in

au sein de cette commission pour attirer l'attention sur les ergothérapeutes. Ceux-ci devraient être davantage reconnus au sein du système de santé, y compris au niveau extra-institutionnel, certainement en ce qui concerne leurs interventions à domicile dans le cadre des soins de première ligne prodigués aux personnes en perte d'autonomie. Suite à plusieurs questions de l'intervenante, le ministre a laissé entendre qu'un avis serait émis par le Conseil fédéral des professions paramédicales et la Commission technique des professions paramédicales. Cet avis est-il déjà disponible et, dans la négative, quand le sera-t-il?

L'intervenante aborde ensuite l'article 7 du projet de loi qui, selon elle, n'a pas sa place dans un projet de loi portant des dispositions diverses et représente un basculement dans l'approche des soins de santé en Belgique: la libéralisation vers les sociétés commerciales du suivi des traitements. Le ministre justifie ce choix en s'appuyant sur un rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE). Or, ce rapport (330) ne traite que d'une seule pathologie: l'apnée obstructive du sommeil. L'article 7 ne prévoit en revanche aucune restriction quant au type de pathologie, ce qui est tout de même frappant. Par ailleurs, on sait que des entreprises privées ont fait du lobbying auprès du ministre et de l'INAMI, en leur faisant miroiter des coûts qui seraient inférieurs à ceux du système actuel.

Or, de nombreux points du rapport du KCE interpellent:

— Comment expliquer que, parmi les experts consultés, on compte cinq ingénieurs et techniciens commerciaux d'entreprises intéressées par ce marché?

— Comment le ministre peut-il se reposer sur un rapport rempli de mentions de conflits d'intérêts concernant les experts consultés?

— Comment le ministre explique-t-il que les désaccords entre les participants soient (brièvement) évoqués mais que leur contenu ne soit en rien repris?

— Comment le ministre explique-t-il que le rapport réduise l'apnée du sommeil à des simplismes particulièrement interpellants, sur base de l'*evidence-based medicine*? On sait pourtant qu'il existe plus de 60 pathologies du sommeil différentes à prendre en compte. En outre, une grande partie des patients présentent une combinaison de plusieurs pathologies avec des symptômes atypiques et fréquents.

deze commissie om aandacht te vragen voor de ergotherapeuten. Zij moeten meer erkenning krijgen binnen het geneeskundig systeem, ook op extra-institutioneel vlak, zeker wat betreft hun interventies in het kader van de eerstelijnszorg bij mensen thuis in geval van verlies van autonomie. Na verschillende vragen van de spreker liet de minister eerder verstaan dat een advies zou worden uitgevaardigd door de Federale Raad voor de Paramedische beroepen en de Technische Commissie voor de Paramedische beroepen. Is dit advies reeds beschikbaar, en zo niet, wanneer zal dit advies beschikbaar zijn?

De spreker bespreekt vervolgens artikel 7 van het wetsontwerp, dat volgens haar niet in een wetsontwerp houdende diverse bepalingen thuishoort en een keerpunt betekent in de aanpak van gezondheidszorg in België: de liberalisering, naar commerciële bedrijven toe, van de opvolging van behandelingen. De minister verantwoordt deze keuze aan de hand van een rapport van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). Dit rapport (330) behandelt echter maar één pathologie: de obstructieve slaapapneu. Artikel 7 voorziet echter geen beperking in het soort pathologieën, wat toch opvallend is. Bovendien is het geweten dat private bedrijven zowel bij de minister als bij het RIZIV hebben gelobbyd, schermend met kosten die lager zouden zijn dan deze van het huidige systeem.

Heel wat punten in het rapport van de KCE geven echter stof tot nadenken:

— Hoe verklaart men dat er zich onder de geconsulteerde experten, vijf ingenieurs en commercieel adviseurs bevinden van bedrijven die geïnteresseerd zijn in deze markt?

— Hoe kan de minister berusten in een rapport dat vol staat met vermeldingen van belangenconflicten met betrekking tot de geconsulteerde experten?

— Hoe verklaart de minister dat de onenigheid tussen de deelnemers (vluchtig) wordt vermeld, zonder dat er ingegaan wordt op de inhoud van deze onenigheid?

— Hoe verklaart de minister dat het rapport, op basis van *evidence-based medicine*, slaapapneu op een ontnuchterende manier herleidt tot iets heel simplistisch? Het is nochtans geweten dat er meer dan zestig verschillende slaapstoornissen zijn waar men rekening mee moet houden. Een groot deel van de patiënten kent bovendien een combinatie van stoornissen met frequente, atypische symptomen.

— Comment le ministre explique-t-il que, dans le rapport, la liste des comorbidités soit très restrictive, alors que la liste scientifiquement reconnue est beaucoup plus longue?

— Comment le ministre explique-t-il que, dans ce rapport, tout soit ramené à la formule: “apnée du sommeil = obésité + âge + sexe masculin”? Cette conception est complètement dépassée au sein du monde médical.

— Comment le ministre explique-t-il que, dans ce rapport, l'établissement du diagnostic se fasse sur la base d'un questionnaire, d'un algorithme clinique et d'un enregistrement audio du sommeil lu par un technicien ou un robot? On omet ainsi les nombreux autres variables et paramètres cliniques repris dans les lignes directrices internationales.

— Comment le ministre explique-t-il que le rapport ne tienne pas compte du fait que le secteur demande une augmentation du nombre de (sous-)spécialités reconnues en matière de troubles du sommeil? Qui plus est, il ne s'agit pas seulement de ronflements ou de problèmes de sommeil: ces troubles entraînent des maladies cardiovasculaires, du diabète, des accidents de la route dus à la fatigue, des problèmes au travail, des dépressions, etc. Les troubles du sommeil ne se réduisent donc pas simplement à l'apnée du sommeil.

— Comment le ministre explique-t-il que l'étude, dans son analyse internationale, ne tienne pas compte de la qualité du suivi des patients à terme, des résultats obtenus et des complications qui surviennent après plusieurs années dans le cas d'un traitement type?

L'intervenante poursuit en indiquant que le projet de loi à l'examen ne répond pas aux inquiétudes exprimées par l'Autorité protection des données en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel par ces entreprises commerciales.

Mme Fonck estime dès lors que la méthode de travail utilisée par le ministre représente un risque majeur pour la qualité de la prise en charge des patients. Elle ne permettra pas non plus de réaliser les économies escomptées par le ministre. L'intervenante souhaiterait entendre le ministre à propos de toutes les questions précitées, mais aussi les partis de la majorité. Elle demande en outre l'organisation d'auditions avec des spécialistes des soins de santé ayant de l'expérience en troubles du sommeil (et donc pas uniquement en apnée du sommeil), pour confronter le choix des partis de la majorité et les enjeux à court, moyen et long termes pour les patients, plus spécifiquement en ce qui concerne la qualité des soins.

— Hoe verklaart de minister dat in het rapport de lijst van gerelateerde aandoeningen heel beperkt is, terwijl de wetenschappelijk erkende lijst heel wat uitgebreider is?

— Hoe verklaart de minister dat dit rapport alles herleidt tot het adagium “slaapapneu = obesitas + leeftijd + mannelijk geslacht”? Deze opvatting is binnen de medische wereld volledig achterhaald.

— Hoe verklaart de minister dat in dit rapport de vaststelling van de diagnostiek wordt gemaakt op basis van een vragenlijst, een klinisch algoritme en een geluidsopname van de slaap uitgelezen door een technicus of een robot? Men vergeet bijgevolg de talrijke andere variabelen en klinische parameters die in de internationale richtsnoeren worden vermeld.

— Hoe verklaart de minister dat het rapport geen rekening houdt met de oproep van de sector naar meer erkende (sub)specialiteiten inzake slaapstoornissen, temeer dat het niet enkel om snurken of slecht slapen gaat, maar ook om cardiovasculaire ziekten, diabetes, verkeersongevallen als gevolg van vermoeidheid, problemen op het werk, depressies, enz. Slaapstoornissen is dus niet eenvoudigweg gelijk aan slaapapneu.

— Hoe verklaart de minister dat de studie, in haar internationale analyse, geen rekening houdt met de kwaliteit van de opvolging van de patiënten op langere termijn, de bekomen resultaten en de complicaties die opduiken na enkele jaren in geval van een “standaard” behandeling?

Verder geeft de spreker ook aan dat het wetsontwerp geen antwoord biedt op de bezorgdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit wat betreft de behandeling van persoonsgegevens door deze commerciële bedrijven.

De door de minister gehanteerde werkwijze vormt, volgens mevrouw Fonck, bijgevolg een groot risico voor de kwaliteit van de behandeling van patiënten. Het zal ook niet leiden tot de besparingen die de minister voor ogen heeft. Over alle bovengenoemde vragen wenst de spreker niet enkel de minister te horen, maar ook de partijen van de meerderheid. Bovendien roept ze op om hoorzittingen te organiseren met specialisten uit de gezondheidszorg die ervaring hebben met slaapstoornissen (en dus niet enkel slaapapneu), om de keuze van de meerderheidspartijen af te wegen tegen de uitdagingen van patiënten op korte, middellange en lange termijn, meer specifiek wat betreft de kwaliteit van de zorg.

S'agissant de l'article 8, que le ministre présente comme la correction d'une erreur technique, Mme Fonck demande quelles sont les prestations de soins visées par le ministre. S'agit-il des interventions chirurgicales de genou réalisées par les orthopédistes, pour lesquelles le ministre a récemment instauré un quota? Le ministre entend-t-il imposer prochainement des quotas pour d'autres prestations de soins? L'article 22 suscite aussi des inquiétudes et mettra à mal la concertation avec le secteur médical au sujet des décisions prises en matière de santé publique.

L'intervenante poursuit en demandant les conséquences potentielles pour les patients des dispositions visées à l'article 14. Ces dispositions pourraient-elles déboucher sur une "pénurie organisée"? Le ministre pourrait-il confirmer qu'il a déjà consulté le secteur à ce propos?

Mme Fonck conclut son intervention en indiquant qu'elle peut comprendre le principe qui sous-tend l'article 23 du projet de loi. Cet article doit cependant être lu en combinaison avec d'autres décisions prises récemment par le ministre, comme la décision d'une réduction forfaitaire de 15 % du remboursement des analyses. Cela fait des années que le ministre évoque la mise en place de groupes de travail pour réformer les honoraires. Or, il a déjà pris, à plusieurs reprises, des décisions unilatérales à propos de ces réformes, par exemple en matière de biologie clinique ou de radiologie.

L'intervenante évoque les tests PCR effectués à l'époque de la pandémie de COVID-19, et souhaiterait connaître la répartition de l'analyse de ces tests entre les différents types de laboratoires. D'après la membre, la Belgique n'aurait jamais pu répondre à la demande d'analyse de tests PCR sans les laboratoires privés, dont le rôle a donc été indispensable. Or, le ministre décide aujourd'hui d'instaurer une réduction de 15 % parce que les marges bénéficiaires des laboratoires se situeraient entre 15 et 30 %. S'il est vrai que des laboratoires privés réalisent des marges bénéficiaires élevées, surtout dans le nord du pays, il en existe néanmoins aussi dont les marges annuelles moyennes avoisinent les 15 %, et pour lesquels la réduction décidée signifie donc qu'ils ne pourront plus faire de bénéfices et qu'ils devront cesser leurs activités.

Pour Mme Kathleen Depoorter (N-VA) aussi, l'article 7 est problématique. Le ministre donne une nouvelle fois l'impression que le pouvoir est centralisé au sein de l'administration et des institutions publiques et que les prestataires de soins sont privés de toute compétence décisionnelle. Il est inadmissible que le ministre compromette l'exercice des tâches des prestataires de soins ou des pharmaciens traitants. Étant donné que de

Wat betreft artikel 8, dat de minister omschrijft als de verbetering van een technische fout, wenst mevrouw Fonck te weten welk type zorgverstrekking de minister voor ogen heeft. Zijn het de chirurgische ingrepen op de knie door orthopedisten, waar de minister recent quota voor heeft opgelegd? Wil de minister binnenkort nog quota opleggen voor andere zorgverstrekkings? Ook artikel 22 baart zorgen en zet het overleg met de medische sector inzake beslissingen over de volksgezondheid op de helling.

De spreker wenst vervolgens te weten wat de mogelijke gevolgen zijn van de bepalingen onder artikel 14 voor de patiënten. Zouden deze kunnen leiden tot een "georganiseerde schaarste"? Kan de minister bevestigen dat hij de sector hierover reeds heeft geconsulteerd?

Tot slot geeft mevrouw Fonck aan het principe achter artikel 23 van het wetsontwerp te begrijpen. Dit artikel moet echter samen gelezen worden met andere recente beslissingen van de minister, zoals deze die heeft geleid tot een forfaitaire vermindering van 15 % wat de terugbetaling van analyses betreft. De minister praat nu al jaren over de oprichting van werkgroepen om de honoraria te hervormen. Toch heeft hij nu al meermaals eenzijdig beslissingen over deze hervormingen genomen, zoals binnen de klinische biologie of nog de radiologie.

De spreker verwijst naar de PCR-testen ten tijde van de COVID-19-pandemie, en had graag de verdeling van de testen over de verschillende soorten laboratoria gekend. Volgens haar had België, zonder de private laboratoria, nooit de vraag naar PCR-testen kunnen bijhouden. Zij waren dus onmisbaar. Toch beslist de minister om een vermindering van 15 % op te leggen, omdat de winstmarges van de laboratoria tussen 15 % en 30 % zouden liggen. Er zijn effectief private laboratoria die grote winstmarges realiseren, vooral in het noorden van het land, maar er zijn er ook heel wat die op jaarbasis rond de 15 % draaien. Dit wil dus zeggen dat zij na de ingreep van de minister geen winst meer kunnen maken, en dat zij de boeken zullen moeten toedoen.

Ook mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt artikel 7 problematisch. Opnieuw creëert de minister de perceptie dat de macht bij de overheid en de instellingen wordt gecentraliseerd en dat de beslissingsrechten worden weggetrokken van de zorgverstrekkers. De minister kan niet zomaar de taak van de zorgverstrekker of van de huisapotheker op de helling zetten. Doordat heel wat medicatie bijvoorbeeld nu reeds in de ziekenhuizen wordt

nombreux médicaments sont par exemple déjà délivrés en hôpital, le pharmacien traitant n'a souvent aucune idée des médicaments qui ont été prescrits ou administrés.

S'agissant de la matière traitée à l'article 9, l'intervenante n'est pas opposée à la centralisation des informations. Elle souhaiterait néanmoins épingler un problème lié aux prescriptions électroniques, à savoir que les médecins ne prescrivent presque plus en dénomination commune internationale (DCI). Dès lors que le système central comprend non pas les molécules mais les noms de marque génériques des médicaments, il est pratiquement impossible pour un médecin de prescrire en DCI. Le ministre a-t-il eu des retours du secteur à ce sujet et entend-t-il intervenir? Mme Depoorter demande aussi, toujours à propos du même article, comment le ministre remédiera aux problèmes qui pourraient apparaître et s'il s'est concerté à ce sujet avec les parties prenantes.

Bien que l'intervenante puisse souscrire à l'objectif de la section 6, il conviendra de veiller à ce que les mesures prises enrayent effectivement la course vers le bas. Pour elle, il ne s'agira pas d'une solution à long terme. Qu'en pensent les entreprises? L'intervenante constate que de très nombreuses spécialités génériques sont retirées du marché en Belgique, faute de rentabilité.

Le ministre a évidemment fait réaliser une analyse d'impact sur les deux articles de la section 7, mais l'intervenante souhaiterait connaître le nombre d'entreprises et les montants concernés par ces dispositions. Si ces dispositions sont lues en combinaison avec l'article 7, la membre identifie tout de même l'émergence d'un modèle. Les contrats directs peuvent aussi constituer un danger. Le ministre indique que les entreprises revendiquent parfois l'existence d'une plus-value sans apporter de preuve tangible, après quoi la Commission fixe un prix comparable au médicament alternatif, et le pharmacien hospitalier doit s'y plier. *Quid* toutefois si le médicament alternatif est meilleur marché et que le pharmacien hospitalier y gagne? Le ministre prétend que les dispositions de la section 7 permettront d'augmenter la disponibilité des médicaments pour les patients, mais le risque n'est-il pas que les entreprises retirent leurs produits du marché, ce qui diminuerait leur disponibilité? Une concertation a-t-elle lieu à ce sujet avec les entreprises?

En ce qui concerne la dérogation à l'indexation linéaire prévue à l'article 22, Mme Depoorter demande sur quelle base cette dérogation sera effectuée. Qui prendra cette décision? Dans quelle mesure le secteur pourra-t-il ici aussi prendre part aux décisions? S'agit-il en l'occurrence de mener une nouvelle politique?

meegegeven, heeft de huisapotheker vaak geen zicht op wat werd voorgeschreven of toegediend.

Wat betreft de materie behandeld in artikel 9, heeft de spreker geen probleem met de centralisatie van informatie. Ze wenst echter wel een pijnpunt aan te kaarten bij het elektronisch voorschrijven: er wordt amper nog met voorschriften op stofnaam (VOS) gewerkt. Aangezien er in het centraal systeem geen moleculen staan, maar wel generische merknamen, wordt het voor de arts praktisch onmogelijk om VOS voor te schrijven. Heeft de minister hierover feedback van de sector gekregen en zal de minister hier iets aan doen? Over hetzelfde artikel wenst mevrouw Depoorter nog te weten hoe de minister eventuele problemen die zich zouden voordoen zal ondervangen en of hierover met de stakeholders is gesproken.

Hoewel de spreker zich kan vinden in de doelstelling van Afdeling 6, moet erover worden gewaakt dat de maatregelen effectief de "*race to the bottom*" stoppen. Volgens haar zou dit geen lange termijnoplossing zijn. Wat zeggen de bedrijven hierover? De spreker stelt vast dat er heel wat generieke specialiteiten van de markt worden gehaald, omdat het verlieslatend is om deze nog op de Belgische markt te brengen.

De minister liet uiteraard een impactanalyse uitvoeren wat betreft de twee artikelen onder Afdeling 7, maar over hoeveel bedrijven en over welke bedragen spreekt men? Gekoppeld aan artikel 7 ziet de spreker hier toch een patroon opduiken. Rechtstreekse contracten kunnen ook een gevaar betekenen. De minister geeft aan dat bedrijven soms een meerwaarde claimen zonder duidelijk bewijs, waarna de Commissie een prijs oplegt die vergelijkbaar is met het alternatief en de ziekenhuis-apotheker moet inspringen. Wat gebeurt er echter als het alternatief goedkoper is en de ziekenhuisapotheker dus geld binnenrijft? Moet daar niet worden ingegrepen? De minister geeft aan dat de bepalingen onder Afdeling 7 ervoor zullen zorgen dat de beschikbaarheid voor de patiënten zal verhogen, maar riskeren we hier niet dat de bedrijven hun materialen gaan terugtrekken, met een lagere beschikbaarheid tot gevolg? Is hierover overlegd met de bedrijven?

Wat betreft de afwijking van lineaire indexering in artikel 22, wenst mevrouw Depoorter te weten op welke basis dit zal gebeuren. Wie zal deze beslissing nemen? In welke mate zal de sector hier ook mee over kunnen beslissen? Gaat dit dan om het voeren van nieuw beleid?

L'intervenante conclut son intervention en attirant l'attention du ministre, en ce qui concerne l'article 23, sur un problème rencontré par les pharmaciens-biologistes cliniques. Bien que leurs diplômes soient identiques à ceux des médecins-biologistes cliniques, ils ne peuvent pas consulter les rapports figurant sur la plateforme *Collaboratief Zorgplatform* (CoZo). Il en résulte que les tests qui sont remboursés une seule fois par an ne peuvent pas être réalisés par un pharmacien-biologiste clinique. En effet, celui-ci ne peut pas contrôler si un remboursement est déjà intervenu au cours de l'année. Le ministre remédiera-t-il à cette situation? Pourquoi le texte à l'examen n'a-t-il pas tenu compte de ce problème? Il s'agit après tout d'une modification mineure qui pourrait faire une grande différence sur le terrain.

c. Réponses du ministre

M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, souligne d'abord qu'il avait déjà indiqué en début de législature que la réforme du financement des hôpitaux et la réforme de la nomenclature nécessitaient une analyse générale approfondie. Il avait cependant d'emblée exprimé son intention de réformer plus rapidement les secteurs de l'imagerie médicale lourde et de la biologie clinique. Le ministre est convaincu que les tarifs des laboratoires de biologie clinique sont globalement trop élevés. La réduction des tarifs de 15 % ne constitue pas une économie car son produit sera réinvesti dans les hôpitaux, les honoraires des médecins (spécialistes), etc.

Le ministre n'est pas persuadé qu'il sera dès lors plus difficile pour les petites PME de survivre dans ce secteur. Un appel a été lancé, sans grand résultat, dans le cadre de la réforme plus large du financement des hôpitaux, notamment aux laboratoires privés, afin qu'ils contribuent à l'analyse de leurs coûts, mais ce secteur n'est guère disposé à faire preuve de transparence.

Il n'est vraiment pas excessif d'interdire les suppléments administratifs, d'autant moins que la réglementation existante sur les suppléments d'honoraires n'est pas remise en question dans ce secteur. La facturation de suppléments administratifs est, en réalité, une manière de contourner les règles et les accords existants en matière de suppléments d'honoraires.

La deuxième partie de l'article relatif à la biologie clinique limite le montant qui peut être réclamé pour une prestation reprise dans la nomenclature mais pour laquelle les conditions de remboursement ne sont pas réunies, par exemple le nombre maximal de prestations ou une condition diagnostique importante non remplie. Dans le projet de loi à l'examen, le ministre

Tot slot wenst de spreekster, wat betreft artikel 23, de minister attent te maken op een probleem voor de apothekers-klinisch biologen. Hun diploma is gelijkgesteld aan dat van de arts-klinisch bioloog, maar toch krijgen zij geen inzage in de rapporten van het *Collaboratief Zorgplatform* (CoZo). Dit heeft als gevolg dat testen die eenmaal per jaar worden terugbetaald, niet door een apotheker-klinisch bioloog kunnen worden uitgevoerd. Hij kan namelijk niet controleren of er in dat jaar reeds een terugbetaling heeft plaatsgevonden. Zal de minister dit regulariseren? Waarom werd er met deze problematiek in de voorliggende tekst geen rekening gehouden? Het is uiteindelijk een kleine aanpassing die op het terrein een groot verschil zou maken.

c. Antwoorden van de minister

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, benadrukt vooreerst dat hij reeds bij aanvang van de legislatuur aangaf dat de hervorming van de financiering van de ziekenhuizen en de hervorming van de nomenclatuur een grondige, algemene analyse vereisten. Daarbij maakte hij wel onmiddellijk zijn intentie kenbaar om wat betreft zware medische beeldvorming en klinische biologie sneller hervormingen te willen doorvoeren. De minister is ervan overtuigd dat, algemeen gezien, de tarieven van laboratoria voor klinische biologie te hoog liggen. De verlaging van de tarieven met 15 % is geen besparing: de opbrengst wordt terug geïnvesteerd in de ziekenhuizen, in de honoraria van de artsen(-specialisten), enzovoort.

De minister is er niet van overtuigd dat dit het moeilijker zal maken voor kleine kmo's om te overleven in die sector. Er werd – zonder veel resultaat – een oproep gedaan binnen de bredere hervorming van de ziekenhuisfinanciering, onder meer aan private laboratoria, om mee te werken aan een doorlichting van hun kosten. Er is weinig bereidwilligheid om transparant te zijn.

Zeggen dat administratieve toeslagen niet mogen worden gevraagd, is echt niet excessief, temeer omdat de bestaande regeling op de ereloonsupplementen in die sector niet in vraag wordt gesteld. Het vragen van administratieve toeslagen is eigenlijk een manier om de bestaande regels en afspraken met betrekking tot ereloonsupplementen te omzeilen.

Het tweede luik van het artikel over de klinische biologie beperkt het bedrag dat kan worden gevraagd voor een verstrekking die is opgenomen in de nomenclatuur, maar waar men niet voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden, bijvoorbeeld het maximum aantal toegelaten verstrekkingen, of waar een belangrijke diagnostische voorwaarde niet werd vervuld. De minister stelt in dit

propose que, dans ces conditions, seul le montant prévu par la nomenclature pour cette prestation puisse être réclamé au patient. Il ne s'agit donc pas d'un débat sur les techniques nouvelles et innovantes, mais bien sur la non-application de certaines limitations. La prise en compte de techniques innovantes, par exemple, ne pourra avoir lieu qu'en faisant évoluer la nomenclature. Cela imposera aussi d'utiliser le budget disponible à bon escient. La réduction de 15 % s'inscrit donc également dans ce cadre. Le ministre n'est pas convaincu que les modifications à l'examen vont entraîner une concentration des activités dans les grands laboratoires privés.

La modification proposée à l'article 8 du projet de loi à l'examen vise à clarifier un point qui peut actuellement être source de malentendus: la nomenclature permet de fixer un plafond pour l'ensemble des prestations de santé alors que la législation laisse entendre que la fixation de plafonds est limitée au domaine des soins dentaires, ce qui ne correspond pourtant pas à l'objectif poursuivi par le législateur. Il est important de préciser que les procédures qui permettent actuellement de modifier la nomenclature resteront inchangées, y compris en ce qui concerne les possibilités de concertation. Bien qu'il ne soit pas actuellement prévu d'introduire des plafonds supplémentaires, il convient de conserver cette possibilité de manière claire et légale.

En ce qui concerne les mesures relatives aux ergothérapeutes (art. 2 à 5), il est vrai que ces mesures auraient pu être prises plus tôt, mais le ministre n'en a été informé que récemment.

Le ministre expose ensuite brièvement les grandes lignes de la problématique évoquée à l'article 7. Cet article porte notamment sur la question de l'organisation du financement ou du remboursement des prestataires de STHA (*Services & Technologies Home Assistance* – dispositifs médicaux nécessaires à certains traitements). La discussion menée à ce sujet part des expériences concrètes liées aux apnées du sommeil. Aujourd'hui, le remboursement des entreprises qui proposent des appareils aux patients souffrant d'apnées du sommeil passe par les hôpitaux, ce qui n'est pas nécessairement le mode de financement le plus transparent. Le ministre précise qu'il n'entend pas nécessairement abroger ce système, mais qu'il se demande s'il constitue le cadre le plus adapté pour l'élaboration de bonnes politiques pour les STHA. C'est la raison pour laquelle il souhaite permettre de conclure des conventions transparentes directement avec ces entreprises. Le ministre établit un parallèle avec la prescription de médicaments. Il ne voit dès lors pas de raison de s'indigner, ni de prétendre qu'il s'agit d'une commercialisation scandaleuse.

wetsontwerp voor dat, in die omstandigheden, enkel het bedrag dat de nomenclatuur voor die verstrekking voorziet kan worden aangerekend aan de patiënt. Het is dus geen debat over nieuwe en innovatieve technieken, maar wel over de niet-toepassing van bepaalde beperkingen. Het rekening houden met bijvoorbeeld innovatieve technieken kan enkel gebeuren door de nomenclatuur te laten evolueren. Daarvoor is dan weer een doelmatige besteding van het beschikbare budget nodig. In dat kader past dus ook de vermindering met 15 %. De minister is niet overtuigd dat de huidige aanpassingen tot een concentratie van de activiteiten in de grotere private laboratoria zal leiden.

De aanpassing die artikel 8 van dit wetsontwerp voor ogen heeft, is een verduidelijking van een punt waar momenteel misvattingen kunnen over bestaan: de nomenclatuur staat toe dat er een plafond wordt ingesteld voor alle geneeskundige verstrekkingen, terwijl in de wetgeving wordt gesuggereerd dat de vaststelling van plafonds beperkt is tot de tandheelkundige zorg, hetgeen niet het doel was van de wetgever. Het is belangrijk hier te vermelden dat er niet wordt geraakt aan de huidige procedures om de nomenclatuur te wijzigen, dus ook niet aan de overlegmogelijkheden. Hoewel er momenteel geen plannen zijn om dergelijke plafonds bijkomend in te voeren, moet die mogelijkheid wel op een duidelijke en legale manier worden opengehouden.

Wat betreft de maatregelen rond de ergotherapeuten (art. 2 tot 5), klopt het dat dit eerder had kunnen gebeuren, maar de informatie hierover is pas recent tot bij de minister geraakt.

De minister schetst vervolgens kort de hoofdlijnen van de problematiek die met artikel 7 wordt aangekaart. Het gaat met name over de vraag hoe de financiering of vergoeding van de aanbieders van STHA (*Services & Technologies Home Assistance* – medische devices die nodig zijn voor bepaalde behandelingen) wordt georganiseerd. De discussie daarover vertrekt vanuit de concrete ervaringen met slaapapneu. Vandaag verloopt de vergoeding van bedrijven die toestellen aanbieden voor patiënten die lijden aan slaapapneu via de ziekenhuizen. Dat is niet noodzakelijk de meest transparante financiering. De minister verduidelijkt dat hij dat systeem niet per se wil afschaffen, maar hij stelt wel de vraag of dit systeem het meest optimale beleidskader biedt om goed beleid te ontwikkelen voor dergelijke STHA. Hij wil daarom de mogelijkheid voorzien om rechtstreeks met dergelijke bedrijven transparante overeenkomsten tot stand te brengen. De minister maakt de parallel met het voorschrijven van medicatie, en ziet dan ook geen reden tot verontwaardiging, noch reden om te poneren dat het hier om een schandalige commercialisering gaat.

En ce qui concerne la récupération des sommes dues (art. 21), le ministre indique qu'en vertu de la législation actuelle, seuls les paiements des organismes assureurs à un dispensateur de soins qui a des dettes vis-à-vis de cet organisme assureur ou de l'INAMI peuvent être retenus. Cette modification législative permettra à l'INAMI de retenir aussi directement certaines sommes auprès de ce dispensateur de soins. Cette mesure est importante pour éviter que les amendes qui seraient infligées par les services d'inspection de l'INAMI soient compensées par des primes qui seraient sinon aussi versées directement, au même moment, par l'INAMI au dispensateur de soins visé. L'élargissement des possibilités de compensation pour l'INAMI contribuera au bon recouvrement des dettes en souffrance et permettra également d'éviter que des frais supplémentaires soient infligés au dispensateur de soins qui serait en défaut.

L'article 11 n'empêchera pas les entreprises de défendre leurs biens en justice: il ne s'agit pas de sanctionner mais bien de rétablir un préjudice budgétaire pour les autorités publiques après une mesure procédurale en justice. Cette disposition est importante pour la santé financière des finances publiques et de l'assurance soins de santé. Elle permettra en outre d'éviter des contestations téméraires. Les règles générales en vigueur concernant les "procédures téméraires et vexatoires" ne sont pas assez efficaces en l'espèce, n'ont pas un effet rapide, et elles ne garantissent pas suffisamment de pouvoir récupérer les économies nécessaires et légitimes réalisées en temps utile.

Les dispositions relatives aux implants et aux dispositifs médicaux invasifs ont bien fait l'objet d'une large concertation avec le secteur, notamment avec la fédération belge de l'industrie des technologies médicales (beMedTech). Toute entreprise qui demandera une modification de la liste nominative sera responsabilisée si et tant que la plus-value revendiquée ne sera pas établie. Dès lors que cette mesure a fait l'objet d'une concertation avec le secteur, le ministre ne s'attend pas à des problèmes dans sa mise en œuvre, ni à des retraits de demandes.

En ce qui concerne la disposition relative à l'utilisation de la masse d'indexation (art. 22), le ministre précise que cette disposition a été inscrite à la demande expresse des acteurs eux-mêmes (Commission nationale médico-mutualiste). La modification législative en question met fin à une discrimination entre les budgets partiels dans lesquels la masse d'indexation ne peut être répartie que de manière linéaire, et les budgets partiels dans lesquels la masse d'indexation peut être appliquée de manière sélective.

Met betrekking tot de invordering van verschuldigde bedragen (art. 21), geeft de minister aan dat op basis van de huidige wetgeving, enkel betalingen van verzekeringsinstellingen aan een zorgverlener die schulden heeft bij die verzekeringsinstelling of het RIZIV kunnen worden ingehouden. Het RIZIV zou met deze wetswijziging ook rechtstreeks sommen kunnen inhouden van deze zorgverlener. Dat is belangrijk om te voorkomen dat geldboetes die zouden worden opgelegd door de inspectiediensten van het RIZIV, zouden worden gecompenseerd met premies die anders terzelfdertijd aan dezelfde zorgverlener ook rechtstreeks worden uitbetaald door het RIZIV. Het verbreden van compensatiemogelijkheden voor het RIZIV komt een correcte inning van openstaande schulden ten goede en voorkomt ook dat bijkomende kosten ten hoofde van de zorgverlener die in gebreke zou blijven, worden opgelegd.

Artikel 11 verhindert niet dat bedrijven hun eigen- dom bij de rechtbank verdedigen: het gaat niet om een sanctionering maar om het herstellen van een budgettair nadeel voor de overheid na een proceduremaatregel binnen de rechtbank. Die bepaling is belangrijk voor de financiële gezondheid van de overheidsfinanciën en van de ziekteverzekering en zal bijkomend ook roekeloze betwistingen vermijden. Bestaande algemene regels met betrekking tot "roekeloos en tergend geding" werken hier niet snel en efficiënt genoeg en bieden niet voldoende garanties dat gederfde noodzakelijke en legitieme besparingen tijdig kunnen worden gerecupereerd.

De bepalingen inzake implantaten en invasieve medische hulpmiddelen werden wel degelijk uitvoerig overlegd met de sector, met name met de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën (beMedTech). De firma die de aanvraag tot aanpassing van de nominatieve lijst indient, wordt geresponsabiliseerd wanneer en zolang de geclaimde meerwaarde niet bewezen is. Dit werd overlegd met de sector en de minister verwacht dan ook noch problemen met de uitvoering van deze maatregel, noch terugtrekkingen van aanvragen.

Wat betreft de bepaling met betrekking tot het gebruik van de indexmassa (art. 22), preciseert de minister dat deze is ingevoerd op uitdrukkelijke vraag van de actoren zelf (Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen). De aanpassing heft een discriminatie op tussen deelbudgetten waar de indexmassa enkel lineair kan worden uitgedeeld, en deelbudgetten waar de indexmassa selectief kan worden toegepast.

Le ministre reconnaît que nous sommes de plus en plus confrontés à la réalité de fournisseurs de médicaments génériques qui affirment que les prix ont tellement baissé que cela n'a plus de sens de produire ces médicaments. Le ministre autorise même des hausses de prix hebdomadaires (augmentations de remboursement) pour ces entreprises. Selon le ministre, le principe selon lequel on peut exercer toujours plus de pression à la baisse sur les prix des médicaments génériques par le biais de mécanismes administratifs a atteint ses limites. Cependant, le changement de paradigme n'est pas si facile. C'est pourquoi les consultations se sont multipliées avec l'industrie pharmaceutique innovante, mais aussi avec Medaxis – qui propose des médicaments génériques et biosimilaires – pour réfléchir à la manière dont le système de fixation des prix et de remboursement devrait évoluer.

En ce qui concerne la SAMv2 (article 9), une période de transition sera définie en concertation avec tous les partenaires concernés, en fonction des besoins, notamment en ce qui concerne le développement TIC et la mise en œuvre.

Enfin, le ministre indique que les adaptations envisagées ont été soumises à l'UE, qui n'a formulé aucune objection concrète à l'égard du texte présenté.

c. Répliques et réponses supplémentaires

Mme Frieda Gijbels (N-VA) entend le ministre reprocher aux laboratoires privés de manquer de transparence. Mais c'est justement le ministre qui n'est pas transparent. La plus grande confusion entoure l'impact réel de l'article 23 du projet de loi sur les laboratoires. Sur quelle analyse la mesure prévue par cet article se base-t-elle? S'agit-il d'une raison plus solide qu'une simple intuition du ministre?

Le ministre affirme que la nomenclature doit pouvoir évoluer mais, dans le même temps, il réduit la place laissée à l'innovation. L'économie annoncée de 15 % ne sera pas réinjectée dans le secteur de la biologie clinique mais dans les hôpitaux. De cette manière, le ministre ne laisse plus la moindre marge à l'innovation.

Par ailleurs, le ministre précise que l'utilisation de la pseudonomenclature n'est plus autorisée lorsque certaines conditions de diagnostic ne sont pas remplies. Dans ce cas, on ne peut rien facturer de plus au patient. Cela conduira toutefois à une situation où le patient devra payer un montant qui ne couvre même pas le coût du test. La liberté thérapeutique sera ainsi compromise.

De minister erkent dat we in toenemende mate worden geconfronteerd met de realiteit van aanbieders van generieke medicijnen die beweren dat de prijzen zodanig laag zijn geworden, dat ze niet meer zinvol kunnen worden geproduceerd. De minister staat zelfs wekelijks prijsverhogingen (terugbetalingsverhogingen) toe voor dergelijke bedrijven. Volgens de minister zijn we aan het einde gekomen van het paradigma waarbij men ervan uitging dat men almaar verder neerwaartse druk kon uitoefenen op prijzen van generieken, via administratieve mechanismen. De overgang naar een ander paradigma is echter niet zo eenvoudig. Daarom is er veel overleg met de innovatieve farmaceutische industrie, maar ook met Medaxis – die komen met generieken en *biosimilars* –, om na te denken over hoe het prijszettings- en terugbetalingssysteem moet evolueren.

Wat betreft SAMv2 (art. 9), zal er een transitieperiode worden vastgelegd in overleg met alle betrokken partners, in functie van de behoeften, onder meer wat IT-ontwikkeling en implementatie betreft.

Tot slot geeft de minister aan dat de beoogde aanpassingen aan de EU werden voorgelegd en dat deze laatste liet weten geen concreet bezwaar te hebben tegen de voorgelegde tekst.

c. Replieken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) hoort de minister de privélaboratoria verwijten dat ze niet transparant zijn. Maar het is net de minister die niet transparant is. Het is absoluut niet duidelijk welke impact artikel 23 van het wetsontwerp zal hebben op de laboratoria. Op welke analyse is de maatregel in dit artikel gebaseerd? Is deze op meer gebaseerd dan enkel een aanvoelen van de minister?

De minister geeft aan dat de nomenclatuur moet kunnen evolueren, maar tegelijkertijd knipt hij in de ruimte voor innovatie. De in uitzicht gestelde besparing van 15 % vloeit niet terug naar de sector van de klinische biologie. Het bespaarde bedrag gaat naar de ziekenhuizen. Op die manier haalt de minister de ruimte voor innovatie helemaal weg.

Daarnaast stelt de minister dat het gebruik van pseudonomenclatuur niet meer is toegestaan wanneer niet is voldaan aan bepaalde diagnostische voorwaarden. Er kan dan niets extra worden aangerekend aan de patiënt. Dit zal echter leiden tot een situatie waarin aan de patiënt een bedrag wordt aangerekend dat de kostprijs van de test niet eens dekt. Op die manier komt de therapeutische vrijheid in het gedrang.

M. Steven Creyelman (VB) pose encore quelques questions concernant l'article 7. Le ministre a expliqué que les deux systèmes seraient complémentaires. La facturation directe des entreprises au Comité de l'assurance coexistera avec le système actuel de facturation aux hôpitaux. En mettant les hôpitaux hors-jeu, le ministre cherche-t-il à réaliser des économies?

Le ministre explique que l'article ne doit pas être compris de cette manière. Il s'agit de mieux encadrer l'installation et l'entretien des dispositifs médicaux au domicile des patients, c'est-à-dire en dehors des hôpitaux.

M. Steven Creyelman (VB) demande si le suivi des patients sera alors assuré (en partie) par des entreprises privées.

Le ministre précise que ce suivi est d'ores et déjà effectué par des acteurs privés sous-traitants des hôpitaux. Ce point sera désormais réglementé par une convention approuvée par le Comité de l'assurance, au sein duquel tous les acteurs sont représentés.

M. Steven Creyelman (VB) souhaite en outre savoir si le ministre craint une pénurie de certains implants.

Selon *le ministre*, rien n'indique aujourd'hui qu'une pénurie serait imminente.

M. Steven Creyelman (VB) demande ensuite si l'application de l'article 23 pourrait priver des laboratoires ou des hôpitaux de leurs moyens.

Le ministre précise qu'il ressort des données Finhosta que la marge médiane des laboratoires cliniques s'élève à 21 %. Il est dès lors parfaitement possible de réduire les tarifs de 15 %. Les moyens dégagés seront affectés à d'autres postes, par exemple pour financer le *New Deal* pour les médecins généralistes.

M. Daniel Bacquelaine (MR) apprend qu'avec l'article 8, le ministre souhaite lever une ambiguïté. Il se demande toutefois si la limitation visée à l'article 8 pourrait s'appliquer à d'autres prestations que les soins dentaires.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) revient d'abord sur l'indexation des prestations. Le choix d'une indexation seulement partielle aura une incidence sur les hôpitaux. Les moyens prévus ne suffiront probablement pas à couvrir l'inflation des frais de personnel. Dans l'intervalle,

De heer Steven Creyelman (VB) heeft nog enkele vragen met betrekking tot artikel 7. De minister heeft uitgelegd dat de twee systemen aanvullend zullen zijn. De rechtstreekse facturering van de bedrijven aan het Verzekeringscomité zal bestaan naast het bestaande systeem van de facturering aan de ziekenhuizen. Tracht de minister, door de ziekenhuizen eigenlijk buitenspel te zetten, een besparing te realiseren?

De minister legt uit dat het artikel niet op deze manier moet worden begrepen. De bedoeling is om een betere omkadering te voorzien van de installatie en het onderhoud van medische hulpmiddelen bij de patiënt thuis, dus buiten de ziekenhuizen.

De heer Steven Creyelman (VB) vraagt of de opvolging van patiënten dan (gedeeltelijk) in handen van privébedrijven zal vallen.

De minister preciseert dat deze opvolging vandaag al wordt gedaan door privéactoren in onderaanneming bij de ziekenhuizen. Dit zal nu geregeld worden via een conventie die door het Verzekeringscomité is goedgekeurd. In het Verzekeringscomité zijn alle actoren vertegenwoordigd.

Voorts wenst *de heer Steven Creyelman (VB)* te vernemen of de minister vreest voor een tekort aan bepaalde implantaten.

De minister heeft vandaag geen indicatie dat er tekorten zouden dreigen.

De heer Steven Creyelman (VB) vraagt vervolgens of laboratoria of ziekenhuizen door de toepassing van artikel 23 middelen zouden kunnen mislopen.

De minister verduidelijkt dat de Finhosta-gegevens aantonen dat de mediaanmarge van de klinische labo's 21 % bedraagt. Het is dus perfect doenbaar om de tarieven met 15 % te verminderen. De vrijgekomen middelen zullen elders worden ingezet, bijvoorbeeld om de *New Deal* voor de huisartsen mogelijk te maken.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) verneemt dat de minister met artikel 8 een dubbelzinnigheid in de wetgeving wil wegnemen. Hij vraagt zich echter nog steeds af hoe de in artikel 8 bedoelde beperking kan worden toegepast op andere verstrekkingen dan de tandheelkundige verstrekkingen.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) komt eerst terug op de indexering van prestaties. De keuze om slechts een gedeeltelijke indexering toe te passen zal een impact hebben op de ziekenhuizen. De middelen zullen waarschijnlijk niet volstaan om de inflatie van de

force est de constater que la situation financière des hôpitaux continue de se dégrader.

L'intervenante répète que les récentes décisions du ministre relatives à la biologie clinique auront une incidence sur les PME. Tous les laboratoires ne disposent en effet pas d'une marge importante. Il aurait été plus équitable d'adapter la réduction à la marge réelle de l'entreprise. L'intervenante craint désormais que certains laboratoires doivent fermer leurs portes. Elle appelle le ministre à se concerter effectivement avec le secteur pour parvenir à des réformes équilibrées. Dans le cadre de la réforme de la nomenclature et de la réforme du financement des hôpitaux, le ministre a mis en place plusieurs groupes de travail. Mais quand cela l'arrange, il prend des mesures non concertées avec le secteur.

En ce qui concerne l'article 8, le ministre indique qu'il entend résoudre une contradiction entre la loi et l'application de la nomenclature. Cela signifie-t-il que, jusqu'à présent, l'application de la nomenclature ne respectait pas la loi? Le ministre inscrira donc dans la loi, au travers de cet article 8, la possibilité d'imposer des quotas à toute une série de prestations.

Le ministre n'a pas répondu aux questions de Mme Fonck à propos des ergothérapeutes.

En ce qui concerne les questions relatives aux apnées du sommeil, l'intervenante s'étonne que les réponses du ministre soient de nature purement politique et qu'elles ne relèvent pas de la *evidenced base* médecine ou de la santé. Le ministre indique que la mesure prévue à l'article 7 accroîtra la transparence, mais le traitement des pathologies citées est d'ores et déjà très transparent! D'autres éléments interviennent donc. Et en effet, qui a demandé les forfaits pour ces pathologies? Cette demande émane de l'INAMI.

Le ministre ne réagit pas aux différentes questions à propos du rapport du KCE. En ce qui concerne le traitement des pathologies complexes, le ministre passe d'un système d'équipes multidisciplinaires qui répondent à plusieurs exigences en matière de qualité à un système dans lequel le médecin généraliste sous-traite des tâches à des entreprises commerciales. Le médecin généraliste n'a pas bénéficié de la formation adéquate. Les entreprises commerciales songent d'abord à leurs propres intérêts, à savoir à la livraison d'appareils, pour réaliser des bénéfices. Or, il se peut parfaitement que le patient n'ait pas besoin de ces appareils. Des méthodes alternatives, par exemple la kinésithérapie, sont écartées. Il en va de même pour les appareils alternatifs, qui

personeelskosten te dekken. Ondertussen moet men vaststellen dat de financiële situatie van de ziekenhuizen blijft verslechteren.

De spreekster herhaalt dat de recente beslissingen van de minister met betrekking tot de klinische biologie een impact zullen hebben op de kmo's. Niet alle laboratoria hebben immers een ruime marge. Het zou eerlijker zijn geweest om de vermindering aan te passen aan de werkelijke marge van de onderneming. Nu vreest de spreekster dat bepaalde labo's de deuren zullen moeten sluiten. Zij roept de minister op om in het kader van zijn hervormingen werkelijk overleg te plegen met de sector, zodat men tot evenwichtige hervormingen kan komen. In het kader van de hervorming van de nomenclatuur en van de hervorming van de ziekenhuisfinanciering heeft de minister een aantal werkgroepen opgericht. Maar wanneer het hem uitkomt neemt hij maatregelen die niet overlegd zijn met de sector.

Met betrekking tot artikel 8 geeft de minister aan dat hij een contradictie tussen de wet en de toepassing van de nomenclatuur wil oplossen. Wil dat dus zeggen dat, tot op heden, bij de toepassing van de nomenclatuur de wet niet werd nageleefd? De minister zal met dit artikel 8 dus de mogelijkheid om quota op te leggen voor een hele reeks aan verstrekkingen in de wet verankeren.

De minister heeft de vragen van mevrouw Fonck over de ergotherapeuten niet beantwoord.

Met betrekking tot de vragen over slaapapneu, valt het de spreekster op dat de antwoorden van de minister puur politiek van aard zijn. Met *evidence based* geneeskunde of gezondheid heeft dit niets te maken. De minister geeft aan dat de maatregel in artikel 7 tot meer transparantie zal leiden. Maar vandaag verloopt de behandeling van de genoemde pathologieën al zeer transparant! Er is dus iets anders aan de hand. Wie heeft immers om de forfaits voor die pathologieën gevraagd? Deze vraag komt vanuit het RIZIV.

De minister reageert niet op de verschillende vragen over het rapport van het KCE. Voor de behandeling van complexe pathologieën gaat de minister van een systeem van multidisciplinaire teams, die aan een serie kwaliteitseisen voldoen, naar een systeem waarin een huisarts taken in onderaanneming aan commerciële bedrijven geeft. De huisarts heeft niet de juiste opleiding genoten. De commerciële bedrijven denken in de eerste plaats aan hun eigenbelang, namelijk aan het leveren van toestellen, om winst te maken. Het is echter zeer goed mogelijk dat de patiënt deze toestellen niet nodig heeft. Alternatieve methodes, zoals kinesithérapie, worden aan de kant geschoven. Hetzelfde geldt voor alternatieve toestellen, die bijvoorbeeld de houding

corrigeren par exemple la position, pour que le patient ne s'endorme pas sur le dos. Toutes ces méthodes ne sont pas remboursées dans notre pays.

Le ministre affirme que les hôpitaux marquent leur accord sur l'article 7. Or, le ministre a également reçu une lettre signée par l'ensemble des fédérations hospitalières de Belgique, qui ont tout de même rappelé au ministre l'incidence financière sur les hôpitaux.

L'article 7 habilite en outre le ministre à étendre les possibilités prévues pour les apnées du sommeil à toute une série de pathologies. Cet article accorde tout simplement un pouvoir excessif au ministre responsable.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) constate que le ministre investira des moyens provenant de laboratoires privés dans établissements publics de santé. Ces fonds seront par exemple alloués aux hôpitaux qui, de notoriété publique, sont souvent dans le rouge. Le ministre épongera les déficits. La N-VA est un parti qui soutient l'entrepreneuriat. Le ministre ne partage clairement pas la même philosophie.

L'intervenante rappelle que notre pays compte encore cinq familles actives dans la biologie clinique. Il reste quatre producteurs de matières premières pharmaceutiques. L'objectif consiste-t-il à transférer toutes ces activités aux grandes institutions? Ou à des entrepreneurs étrangers?

L'intervenante demande ensuite si elle a bien compris que l'application non linéaire de l'indexation pourra effectivement aboutir à une nouvelle politique.

En ce qui concerne le dossier des apnées du sommeil, Mme Depoorter demande qui sera chargé du contrôle de qualité. Le ministre supprime complètement la dimension qualitative. Qui assurera le contrôle des appareils?

En ce qui concerne les médicaments génériques, l'intervenante se rallie à la position du ministre: nous avons effectivement donné des coups de rabot pendant trop longtemps, de sorte que trop de médicaments génériques sont retirés du marché. Il ressort toutefois du rapport MORSE que c'est surtout l'augmentation du volume de médicaments génériques prescrits qui pose problème. Il convient de s'attaquer aux médicaments génériques et non pas aux médicaments innovants. L'indicateur WAIT montre clairement que notre pays ne progresse pas en matière d'accès aux médicaments innovants. Au contraire, il stagne. L'accord de gouvernement prévoyait pourtant la conclusion d'un nouveau pacte pharmaceutique, qui n'aura finalement pas vu le jour. À cet égard, le ministre a échoué.

corrigeren, zodat de patiënt niet op de rug in slaap valt. Al deze methodes worden in ons land niet terugbetaald.

De minister beweert dat de ziekenhuizen het eens zijn met artikel 7. Maar de minister heeft toch ook de brief ontvangen die door alle ziekenhuisfederaties van het land is ondertekend. Zij hebben de minister toch herinnerd aan de financiële impact op de ziekenhuizen.

Bovendien geeft het artikel 7 de minister de macht om datgene wat nu al mogelijk zal zijn voor slaapapneu, uit te breiden naar een hele waaier aan pathologieën. Dit artikel geeft de verantwoordelijke minister simpelweg te veel macht.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt vast dat de minister middelen uit de private labo's zal investeren in de publieke zorginstellingen. De middelen zullen bijvoorbeeld naar de ziekenhuizen gaan, waarvan geweten is dat ze vaak in de rode cijfers zitten. De minister zal de tekorten bijpassen. N-VA is een partij die het ondernemerschap steunt. Het is duidelijk dat de minister dit niet doet.

De sprekerst herinnert er aan dat er in ons land nog een vijftal families actief zijn in de klinische biologie. Er zijn nog vier producenten van farmaceutische grondstoffen actief. Is het de bedoeling om al deze activiteiten naar de grote instellingen te laten vloeien? Of naar buitenlandse ondernemers?

Vervolgens vraagt de sprekerst of zij goed begrepen heeft dat het niet-lineair toepassen van de indexering wel degelijk tot nieuw beleid kan leiden.

Met betrekking tot het dossier van de slaapapneu vraagt mevrouw Depoorter wie de kwaliteitscontrole zal doen. De minister haalt het kwaliteitsaspect volledig weg. Wie zal de vigilantie doen van de toestellen?

Met betrekking tot de generieke geneesmiddelen is het lid het eens met de minister: we hebben inderdaad te lang de kaasschaaf gebruikt, met als gevolg dat er te veel generieke geneesmiddelen van de markt worden gehaald. Maar uit het MORSE-rapport blijkt dat vooral de stijging van het volume aan voorgeschreven generieke geneesmiddelen problematisch is. Daar moet worden ingegrepen. Er moet dus niet ingegrepen worden bij de innovatieve geneesmiddelen. De WAIT-indicator geeft duidelijk aan dat ons land niet vooruit gaat voor wat de toegang tot innovatieve geneesmiddelen betreft. Meer nog, er is een stilstand. In het regeerakkoord stond nochtans dat er een nieuw farmapact zou worden gesloten. Dat is er uiteindelijk niet gekomen. Op dit vlak heeft de minister gefaald.

Le ministre n'a pas répondu à la question de l'intervenante à propos des prescriptions sur le nom générique (DCI). Comment le ministre remédiera-t-il à ce problème?

Enfin, le ministre a indiqué qu'il ne disposait d'aucune information signalant des pénuries d'implants. Pour l'intervenante, cette pénurie existe bel et bien. Le ministre a tout de même entendu, lui aussi, l'appel à l'aide des cardiologues à ce propos. Il convient de suivre attentivement ce problème. En outre, la Belgique ne doit pas s'efforcer d'être le meilleur élève de la classe européenne (en surréglementant), au risque d'empêcher les patients belges d'accéder à certains dispositifs médicaux qui sont néanmoins accessibles dans d'autres pays européens.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Il ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}

Ergothérapeutes

Art. 2 à 5

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 2 à 5 sont successivement adoptés à l'unanimité.

De spreker heeft geen antwoord gekregen op haar vraag over de voorschriften op stofnaam (VOS). Wat zal de minister aan het probleem doen?

Tot slot heeft de minister aangegeven dat hij niet over informatie beschikt die op tekorten aan implantaten wijst. De spreker benadrukt dat er wel degelijk een tekort is. De minister heeft toch ook de noodkreet van de cardiologen over de tekorten gehoord. Dit probleem moet echt wel opgevolgd worden. België moet bovendien niet trachten de beste leerling van de Europese klas te zijn (*"gold plating"*), waardoor patiënten in ons land geen toegang krijgen tot bepaalde medische hulpmiddelen, en in andere Europese landen wel.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Ergotherapeuten

Art. 2 tot 5

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 2 tot 5 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Section 2*De la Commission de Contrôle budgétaire***Art. 6**

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 6 est adopté à l'unanimité.

Section 3*Conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux***Art. 7**

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 7 est adopté par 11 voix contre 3 et 2 abstentions.

Section 4*Des prestations de santé***Art. 8**

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 8 est adopté à l'unanimité.

Section 5*Publication dans la source authentique validée des médicaments***Art. 9**

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 9 est adopté à l'unanimité.

Afdeling 2*Commissie voor begrotingscontrole***Art. 6**

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 6 wordt eenparig aangenomen.

Afdeling 3*Overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden***Art. 7**

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 7 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 3 en 2 onthoudingen.

Afdeling 4*Geneeskundige verstrekkingen***Art. 8**

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 8 wordt eenparig aangenomen.

Afdeling 5*Publicatie in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen***Art. 9**

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 9 wordt eenparig aangenomen.

Section 6*Remboursement de référence***Art. 10**

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 10 est adopté par 15 voix et une abstention.

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 11 est adopté par 15 voix et une abstention.

Art. 12

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 12 est adopté à l'unanimité.

Art. 13

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 13 est adopté par 15 voix et une abstention.

Section 7*Des implants et des dispositifs médicaux invasifs***Art. 14**

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 14 est adopté par 10 voix contre 3 et 3 abstentions.

Art. 15

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Afdeling 6*Referentietrugbetaling***Art. 10**

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 10 wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 11 wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

Art. 12

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 12 wordt eenparig aangenomen.

Art. 13

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 13 wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

Afdeling 7*Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen***Art. 14**

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 14 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 3 en 3 onthoudingen.

Art. 15

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 15 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Section 8

Du contrôle médical

Sous-section 1^{re}

Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Art. 16

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 16 est adopté par 15 voix et une abstention.

Art. 17 et 18

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 17 et 18 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Sous-section 2

Du droit d'enquête du Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Art. 19 et 20

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 19 et 20 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Sous-section 3

Récupération des sommes dues

Art. 21

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 21 est adopté à l'unanimité.

Artikel 15 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Afdeling 8

Geneeskundige controle

Onderafdeling 1

De betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

Art. 16

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 16 wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

Art. 17 en 18

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 17 en 18 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Onderafdeling 2

Recht van onderzoek van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

Art. 19 en 20

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 19 en 20 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Onderafdeling 3

Invordering van verschuldigde bedragen

Art. 21

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 21 wordt eenparig aangenomen.

Section 9*De l'indexation des prestations***Art. 22**

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 22 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 3

**Modifications à l'arrêté royal n° 143
du 30 décembre 1982 fixant
les conditions auxquelles les laboratoires
doivent répondre en vue de l'intervention
de l'assurance obligatoire soins de santé
pour les prestations
de biologie clinique**

Art. 23

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 23 est adopté par 13 voix contre 3.

*
* *

L'ensemble du projet de loi est adopté, par vote nominatif, par 12 voix et 4 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;

PS: Patrick Prévot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Karin Jiroflée.

Afdeling 9*Van indexering van prestaties***Art. 22**

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 22 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 143
van 30 december 1982 tot vaststelling
van de voorwaarden waaraan de laboratoria
moeten voldoen voor de tegemoetkoming
van de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging voor verstrekkingen
van klinische biologie**

Art. 23

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 23 wordt aangenomen met 13 stemmen tegen 3.

*
* *

Het gehele wetsontwerp wordt bij naamstemming aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;

PS: Patrick Prévot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Karin Jiroflée.

Ont voté contre: Nihil.

Se sont abstenus:

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels;

PVDA-PTB: Roberto D'Amico.

Le rapporteur,

Le président,

Robby De Caluwé

Roberto D'Amico

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution
(article 78.2, alinéa 4, du Règlement): non communiquées.

Hebben tegengestemd: Nihil.

Hebben zich onthouden:

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels;

PVDA-PTB: Roberto D'Amico.

De rapporteur,

De voorzitter,

Robby De Caluwé

Roberto D'Amico

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen (artikel 78.2, vierde lid, van het Reglement): niet meegedeeld.