

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 juli 2001

WETSONTWERP

**houdende maatregelen inzake
gezondheidszorg**

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN DE REGERING

Art. 23 tot en met 26.

Deze artikelen weglaten.

VERANTWOORDING

Deze artikelen moeten uit het oorspronkelijke ontwerp worden gelicht omdat de regering voorstelt om ze na de vakantie in een apart wetsontwerp in het Parlement neer te leggen en te behandelen.

Nr. 2 VAN DE REGERING

Art. 29 tot en met 137

Deze artikelen weglaten.

Voorgaande documenten :

Doc 50 **1322/ (2000-2001) :**

001 : Wetsontwerp.

002 : Gecoördineerde teksten.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 juillet 2001

PROJET DE LOI

**portant des mesures en matière
de soins de santé**

AMENDEMENTS

N° 1 DU GOUVERNEMENT

Art. 23 à 26

Supprimer ces articles.

JUSTIFICATION

Ces articles sont enlevés du projet initial car le gouvernement propose de les déposer et traiter au parlement dans un projet distinct après les vacances.

N° 2 DU GOUVERNEMENT

Art. 29 à 137

Supprimer ces articles.

Documents précédents :

Doc 50 **1322/ (2000-2001) :**

001 : Projet de loi.

002 : Textes coordonnés.

VERANTWOORDING

Zie am. 1.

Nr. 3 VAN DE REGERING

Art. 171 tot en met 181

Deze artikelen schrappen.

VERANTWOORDING

Zie am. 1.

Nr. 4 VAN DE REGERING

Art. 182

In paragraaf 1, het derde tot het negende gedachtestreepje weglaten.

VERANTWOORDING

Deze bepalingen moeten uit het oorspronkelijke ontwerp worden gelicht omdat de regering voorstelt om ze na de vakantie in een apart wetsontwerp in het Parlement neer te leggen en te behandelen.

Nr. 5 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 143

De voorgestelde tekst wijzigen als volgt:

A) de woorden «de betrokken beroepsbeoefenaars» **vervangen door de woorden** «*alle gezondheidsberoepen*».

B) de woorden «met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg» **vervangen door de woorden** «*tussen alle gezondheidsberoepen*».

VERANTWOORDING

De bedoelde «beoefenaars» zijn de gezondheidszorgberoepen zoals vermeld in het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkundige, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies en specifiek in artikel 2 de geneesheren, in artikel 3 de tandartsen, in artikel 4 de artsenijsbereidkunde of de apothekers, en ook in artikel 21bis de kinesitherapeuten.

Ook de andere gezondheidszorgberoepen, zoals vermeld in het koninklijk besluit nr. 78, onder andere verpleegkundigen (artikel 21quater) en paramedici (artikel 22) moeten in aanmerking komen voor een analoge wettelijke erkenning; dit zou bovendien een stimulans zijn om op dit niveau gestructureerd en representatief interprofessioneel overleg te organiseren, wat

JUSTIFICATION

Voir amendement n°1.

N° 3 DU GOUVERNEMENT

Art. 171 à 181

Supprimer ces articles.

JUSTIFICATION

Voir amendement n°1.

N° 4 DU GOUVERNEMENT

Art. 182

Dans le §1^{er}, supprimer les tirets trois à neuf.

JUSTIFICATION

Ces dispositions sont enlevés du projet initial car le gouvernement propose de les déposer et traiter au parlement dans un projet distinct après les vacances.

N° 5 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 143

Dans le texte proposé apporter les modifications suivantes :

A. remplacer les mots « des professionnels concernés » **par les mots** « *de toutes les professions de santé* » ;

B. remplacer les mots « avec d'autres professionnels des soins de santé » **par les mots** « *avec toutes les professions de santé* ».

JUSTIFICATION

Les « professionnels » visés sont les praticiens mentionnés dans l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier des professions paramédicales et aux commissions médicales et, plus particulièrement, les médecins (art. 2), les dentistes (art. 3), les pharmaciens (art. 4) et les kinésithérapeutes (art. 21).

Les autres professions de la santé mentionnées dans l'arrêté royal n° 78, à savoir les infirmiers (art. 21quater) et les professions paramédicales (art. 22) devraient également pouvoir bénéficier d'une telle reconnaissance légale ; cette reconnaissance serait en outre un incitant pour structurer et organiser à ce niveau une concertation interprofessionnelle

de basis vormt van elke onderlinge samenwerking.

Zeker de zelfstandige verpleegkundigen hebben zich, net zoals de huisartsen en de kinesitherapeuten, ook gestructureerd in kringen om de individuele continuïteit van zorgen uit te breiden naar een bevolkingswachtdienst én – permanentie. Een betere integratie van hun bestaande wachtsystemen naar een door de kring georganiseerd wachtsysteem zou een goede opportuniteit zijn.

Mits de aanvulling en/of uitbreiding naar alle gezondheidsberoepen die worden vermeld in dit koninklijk besluit nr. 78, zou dit kringmodel simultaan én met hetzelfde wetgevende initiatief snel kunnen worden uitgebreid naar onder andere zelfstandige kinesitherapeuten en verpleegkundigen: beide beroepen gebruiken nu reeds de structuur van kringen om zich professioneel beter te organiseren; bovendien zou de onderlinge samenwerking met de geciteerde beroepen – binnen elke mogelijke structurering van de eerstelijns – ook op een méér coherente en herkenbare manier kunnen gebeuren, als één identiek democratisch kringmodel voor al deze beroepen zou kunnen gelden.

Nr. 6 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s

Art. 10

In het voorgestelde nieuw artikel 35bis de volgende wijzigingen aanbrengen:

a) in §2, eerste lid het 4° vervangen als volgt:

«4° de kosten en mogelijke besparingen die het gebruik van de specialiteit met zich meebrengt in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en eventueel daarbuiten»;

b) in §2, eerste lid, 5° de woorden «voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging» doen vervallen;

c) §2, laatste lid, aanvullen als volgt:

«De publicatie in het Belgisch Staatsblad geschiedt ten hoogste 30 dagen na de notificatie van de beslissing van de aanvrager»;

d) in §3, tussen het derde en het vierde lid, het volgende lid invoegen:

«De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de wijze en het tijdstip waarop de aanvraag wordt meegedeeld aan de Inspectie van Financiën en de minister van Begroting»;

représentative, ce qui constitue la base de toute collaboration entre praticiens.

Les infirmières indépendantes se sont également structurées en cercles, à l'instar des généralistes et des kinésithérapeutes, afin d'étendre la continuité des soins individuels pour en faire un service de garde et de permanence au service de la population. Il serait opportun de mieux intégrer leurs systèmes de garde actuels dans un système de garde organisé par le cercle.

En étendant ce modèle de cercle à toutes les professions de santé visées par l'arrêté royal n° 78, ledit modèle pourrait être étendu, par exemple, simultanément et par la même initiative législative, à tous les kinésithérapeutes et infirmiers/ères indépendants : ces deux professions utilisent déjà la structure de cercles afin de mieux s'organiser professionnellement ; la collaboration avec les professions mentionnées pourrais en outre – dans le cadre de toute structuration des soins de première ligne - s'effectuer d'une manière plus cohérente et visible, s'il n'y avait qu'un seul modèle de cercle identique et démocratique pour toutes ces professions.

N° 6 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 10

À l'article 35bis proposé, apporter les modifications suivantes :

A) au § 2, alinéa 1^{er}, remplacer le 4° par la disposition suivante :

« 4° les coûts et les économies éventuelles résultant de l'utilisation de la spécialité au sein de l'assurance obligatoire soins de santé et éventuellement en dehors de celle-ci ; » ;

B) au § 2, alinéa 1^{er}, 5°, supprimer les mots « pour l'assurance obligatoire soins de santé » ;

C) compléter le § 2, dernier alinéa, par la disposition suivante :

« La publication au Moniteur belge a lieu au plus tard 30 jours après la notification de la décision au demandeur. » ;

D) au § 3, entre les troisième et quatrième alinéas, insérer un nouvel alinéa, libellé comme suit :

« Le Roi précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, comment et quand la demande est communiquée à l'Inspection des finances et au ministre du Budget. » ;

e) in §3, 2°, tussen het vijfde en het zesde lid, het volgende lid invoegen:

«Binnen een termijn van 10 dagen na het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn geeft de Inspectie van Financiën haar advies en de minister van Begroting zijn akkoordbevinding zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole. Bij ontstentenis van een advies of akkoordbevinding binnen deze termijn, worden deze geacht gegeven te zijn»;

f) in §3, zesde lid, dat het zevende lid wordt, de zin «De Koning bepaalt in welke gevallen de termijn van 180 dagen kan worden verlengd met een periode van 60 dagen» doen vervallen.

VERANTWOORDING

a) en b)

De voorgestelde wijziging heeft een dubbel doel, enerzijds benadrukken dat de in aanmerking te nemen kosten netto kosten zijn en anderzijds benadrukken dat deze zich ook buiten de verplichte ziekteverzekering kunnen situeren.

Wat betreft de netto kosten, een correcte appreciatie van de kost van een specialiteit veronderstelt dat men zich niet enkel en alleen beperkt tot de budgettaire weerslag van de specialiteit zelf, zijnde prijs maal verwacht volume. Er dient ook rekening te worden gehouden met de andere kosten die gepaard gaan met het gebruik van de betrokken specialiteit evenals met de kosten die vermeden worden. Dit is courante praktijk bij gezondheidseconomische evaluaties. Vermits de regeringsnota van 10 oktober 2000 in verband met het vernieuwd geneesmiddelenbeleid ook spreekt over gezondheidseconomische evidentie, moeten de aannemingscriteria toelaten om dergelijke evidentie op een correcte manier in rekening te brengen.

Bij het opstellen van een gezondheidseconomische evaluatie kan men zich op verschillende gezichtspunten stellen: deze van de patiënt, van de verzekeraar, van de ziekenhuisbeheerder, van de overheid, van de maatschappij. Het gezichtspunt bepaalt welke kosten in aanmerking zullen genomen worden – zowel bijkomende kosten als vermeden kosten – en welke niet. In het wetsontwerp wordt het gezichtspunt van de verzekeraar ingenomen. In onze verplichte verzekering is deze verzekeraar uiteindelijk de overheid.

Het gebruik van een geneesmiddel kan echter ook invloed uitoefenen op kosten die niet ten laste worden genomen door de verplichte verzekering: medische kosten buiten de verzekering, kosten gedragen door andere sectoren in de sociale zekerheid (invaliditeit), andere maatschappelijke kosten (absentisme, mantelzorg, etc.). De overheid interesseert zich ook voor deze andere kosten. Dan is het ook logisch dat diezelfde overheid, wanneer zij optreedt als verzekeraar binnen de verplichte ziekteverzekering, ook rekening houdt met deze andere kosten bij de appreciatie van de aanneming van een nieuw geneesmiddel.

c) Eens een beslissing genomen en meegedeeld binnen de 180 dagen, moeten de nodige schikkingen worden getroffen om de beslissing in werking te laten treden. In het kader van

E) au § 3, entre les cinquième et sixième alinéas, insérer un nouvel alinéa, libellé comme suit :

« Dans les dix jours de l'expiration du délai prévu à l'alinéa 2, l'Inspection des finances donne son avis et le ministre du Budget, son accord, prévus par l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire. À défaut d'avis ou d'accord dans ce délai, ceux-ci sont réputés avoir été donnés. » ;

F) au § 3, alinéa 6, qui devient l'alinéa 7, supprimer la dernière phrase.

JUSTIFICATION

a) et b)

La modification proposée a un double objectif : elle vise à souligner, d'une part, que les coûts à prendre en compte sont des coûts nets et, d'autre part, que ceux-ci peuvent également se situer en dehors de l'assurance maladie obligatoire.

En ce qui concerne les coûts nets, l'évaluation correcte du coût d'une spécialité suppose que l'on ne se borne pas à évaluer l'incidence budgétaire de la spécialité même, c'est-à-dire le prix multiplié par le volume escompté. Il faut aussi tenir compte des autres coûts qu'entraîne l'utilisation de la spécialité concernée ainsi que des coûts qui sont évités. C'est là une pratique courante lorsque l'on procède à des évaluations en matière d'économie sanitaire. Étant donné que la note du gouvernement du 10 octobre 2000 concernant la politique des médicaments parle également de rationalité sur le plan de l'économie sanitaire, les critères d'agrément doivent permettre de prendre en compte de manière correcte une telle rationalité.

On peut, pour procéder à une évaluation sous l'angle de l'économie sanitaire, se placer à différents points de vue : celui du patient, celui de l'assureur, celui du gestionnaire de l'hôpital, celui des pouvoirs publics, de la société... Le point de vue détermine les coûts qui seront pris en considération – tant les coûts supplémentaires que les coûts évités – et ceux qui ne le seront pas. Dans le projet de loi, c'est le point de vue de l'assureur qui est adopté. Dans notre assurance obligatoire, cet assureur n'est autre, en définitive, que les pouvoirs publics.

L'utilisation d'un médicament peut toutefois aussi avoir une incidence sur les coûts qui ne sont pas pris en charge par l'assurance obligatoire : les coûts médicaux non couverts par l'assurance, les coûts supportés par d'autres secteurs de la sécurité sociale (invalidité), d'autres coûts sociaux (absentisme, soins de proximité, etc...). Les pouvoirs publics s'intéressent aussi à ces autres coûts. Il est dès lors logique que lorsqu'ils agissent en tant qu'assureur dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire, ces mêmes pouvoirs publics tiennent aussi compte de ces autres coûts dans le cadre de l'évaluation en vue de l'agrément d'un nouveau médicament.

c) Une fois la décision prise et communiquée dans les 180 jours, les dispositions nécessaires doivent être prises afin qu'elle puisse entrer en vigueur. Cette entrée en vigueur ne peut pas

een behoorlijk bestuur mag deze inwerkingtreding niet meer tijd in beslag nemen dan nodig, zoniet heeft het geen zin om een strikte termijn op te leggen voor de procedure voor het nemen en meedelen van de beslissing.

In het ontwerp van wet wordt de inwerkingtreding gekoppeld aan de publicatie in het Belgisch Staatsblad. Voor de publicatie zelf wordt geen termijn voorzien. Het amendement strekt ertoe om voor deze publicatie ook een maximale termijn te voorzien.

d) en e)

Het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole bevat in artikel 5 de bepaling dat de minister van Begroting voorafgaand zijn akkoordbevinding moet geven voor elk koninklijk of ministerieel besluit «waardoor, rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed of nieuwe uitgaven kunnen ontstaan». In artikel 14 van dit besluit wordt eveneens het voorafgaand advies van de Inspectie van Financiën verplicht gesteld.

De richtlijn 89/105/EEG verplicht de lidstaten, in casu België, om een beslissing te nemen omtrent de aanvraag tot toelating tot de terugbetaling en deze mee te delen binnen een termijn van 180 dagen. Hoe de procedure echter wordt georganiseerd om tot een dergelijke beslissing te komen, wordt aan de vrije beslissing van de lidstaten overgelaten.

Niets belet bijgevolg dat in België ministeriële besluiten die nieuwe specialiteiten tot de terugbetaling toegelaten, worden onderworpen aan de vereisten zoals voorzien in het geciteerde koninklijk besluit van 16 november 1994, voor zover dit echter geen afbreuk doet aan de naleving van de termijn zoals voorgeschreven door de richtlijn.

Het voorgestelde amendement strekt ertoe dat de naleving van dit besluit kan gebeuren binnen de termijn opgelegd door de richtlijn.

f) De richtlijn 89/105/EEG schrijft voor in artikel 6.1. dat een beslissing over een aanvraag tot terugbetaling moet zijn genomen en meegedeeld aan de aanvrager binnen een termijn van 180 dagen. Er wordt niet gesproken van een mogelijke verlenging van de termijn met 60 dagen.

Van een dergelijke verlenging is alleen sprake in het geval van prijsverhogingsaanvragen of van aanvragen tot afwijking van een prijsblokkering.

Als het wetsontwerp een verlenging van termijn voorziet in het kader van de procedure omtrent de aanvraag tot de terugbetaling, dan is het in strijd met de richtlijn. Het amendement strekt ertoe deze strijdigheid op te heffen.

Nr. 7 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 15

In het voorgestelde artikel 72bis, §2, de volgende wijzigingen aanbrengen:

a) in het eerste lid de woorden «één jaar» vervangen door de woorden «zes maanden»;

b) het eerste lid aanvullen als volgt:

prendre plus de temps qu'il n'est nécessaire dans le cadre d'une bonne administration, faute de quoi, il est inutile d'imposer un délai strict pour le déroulement de la procédure de prise de décision et de communication de celle-ci.

Le projet à l'examen lie l'entrée en vigueur à la publication au *Moniteur belge*. Aucun délai n'est prévu pour la publication proprement dite. Cet amendement tend à prévoir également un délai maximal pour cette publication.

d et e)

L'arrêté royal du 16 novembre 1994 dispose, en son article 5, que sont soumis à l'accord préalable du ministre du Budget les projets d'arrêté royal et d'arrêté ministériel « qui sont directement ou indirectement de nature à influencer les recettes ou à entraîner des dépenses nouvelles. ». L'article 14 du même arrêté dispose que l'avis de l'Inspection des Finances est également obligatoire.

La directive 89/105/CEE oblige les États membres, en l'occurrence la Belgique, à statuer sur une demande d'autorisation de remboursement et à communiquer leur décision dans un délai de 180 jours. Les États membres sont libres de régler la procédure en la matière.

Rien n'empêche par conséquent qu'en Belgique, les arrêtés ministériels autorisant le remboursement de nouvelles spécialités soient soumis aux conditions prévues par l'arrêté royal précité du 16 novembre 1994, pour autant que cela n'hypothèque pas le respect du délai prévu par la directive.

Cet amendement vise à faire en sorte que le respect des conditions de l'arrêté précité puisse avoir lieu dans le délai imposé par la directive.

f) La directive 89/105/CEE prévoit, en son article 6.1., que la décision relative à une demande de remboursement d'un médicament soit communiquée au demandeur dans un délai de 180 jours. Il n'est pas question de pouvoir prolonger le délai de 60 jours.

Cette prolongation n'est possible que dans les cas de demande d'augmentation du prix ou de demande de dérogation à un blocage des prix.

Si le projet à l'examen prévoit la prolongation du délai dans le cadre de la procédure relative à la demande de remboursement, elle va à l'encontre de la directive. L'amendement vise à remédier à cette situation.

N° 7 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 15

À l'article 72bis, § 2, proposé, apporter les modifications suivantes :

A) à l'alinéa 1^{er}, remplacer les mots « un an » par les mots « six mois » ;

B) compléter l'alinéa 1^{er} comme suit :

«Wanneer de minister tot een daling van de basis van tegemoetkoming beslist in het kader van een procedure bedoeld in artikel 35bis, §4, van deze wet en wanneer de onderneming de aanvraag tot schrapping indient uiterlijk de tiende dag na de mededeling van de beslissing, wordt voor de resterende tijd dat de onderneming gehouden is de specialiteit ter beschikking te houden, de basis van tegemoetkoming gehandhaafd zoals zij bestond vóór de beslissing zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften»;

c) het tweede lid aanvullen als volgt:

«De verplichting om de dienst zes maanden op voorhand op de hoogte te stellen geldt niet wanneer het uit de handel nemen en de intrekking van de registratie geschieden omwille van redenen die verband houden met de veiligheid of de kwaliteit van de betrokken specialiteit»;

d) tussen het tweede lid en het derde lid, het volgende lid invoegen:

«Wanneer de registratie van een aangenomen specialiteit definitief wordt geschrapt door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, dient de onderneming bedoeld in §1 de Dienst voor geneeskundige verzorging van het instituut hiervan onverwijld in kennis te stellen en wordt de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bedoeld in artikel 35bis geschrapt uit de lijst.»;

e) in het vierde lid de woorden «drie maanden» vervangen door de woorden «zes maanden».

VERANTWOORDING

a) en e) Het amendement strekt ertoe al de termijnen waarvan sprake in artikel 72bis, §2, gelijk te schakelen. Er is geen reden om de meerdere mogelijke gevallen die in de wet worden voorzien te behandelen op een verschillende manier.

b) Een herziening van de terugbetaling kan aanleiding geven tot een daling van de basis van tegemoetkoming. Deze daling kan voor de onderneming een aanleiding zijn om de schrapping uit de vergoedbaarheid te vragen. De gevraagde schrapping wordt echter pas enige tijd (maximaal één jaar) na de aanvraag van kracht. Gedurende deze termijn is de onderneming verplicht de specialiteit ter beschikking te houden aan de verlaagde basis van tegemoetkoming, iets wat ze net probeert te vermijden.

De voorgestelde wijziging strekt ertoe dat gedurende de termijn tussen de aanvraag tot schrapping en de inwerkingtreding ervan, de verlaging van de basis van tegemoetkoming niet van toepassing is.

c) Indien de onderneming haar specialiteit zo snel mogelijk van de markt wil halen omwille van dwingende redenen die verband houden met de veiligheid of de kwaliteit van de speciali-

« Lorsque le ministre décide de réduire la base de remboursement dans le cadre de la procédure visée à l'article 35bis, § 4, de la présente loi et que la firme introduit la demande de suppression au plus tard dix jours après la notification de la décision, la base de remboursement est, jusqu'à la fin de la période pendant laquelle l'entreprise est tenue de proposer la spécialité, maintenue au niveau où elle était avant la décision, sans tenir compte des procédures prévues par la présente loi. » ;

C) Compléter l'alinéa 2 comme suit :

« Il n'y a pas d'obligation d'informer le service six mois à l'avance lorsque le retrait du marché et le retrait de l'enregistrement sont dictés par des motifs liés à la sécurité ou à la qualité de la spécialité concernée. » ;

D) Entre les alinéas 2 et 3, insérer un nouvel alinéa, libellé comme suit :

« Lorsque l'enregistrement d'une spécialité agréée est supprimé définitivement par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, la firme visée au § 1^{er} doit en informer immédiatement le Service des soins de santé de l'Institut et la spécialité est supprimée de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis. » ;

E) à l'alinéa 4, remplacer les mots « trois mois » par les mots « six mois »

JUSTIFICATION

a) et e) L'amendement vise à harmoniser tous les délais prévus à l'article 72bis, § 2. Il n'y a aucune raison de traiter différemment les diverses éventualités prévues par la loi.

b) Une révision du remboursement peut donner lieu à une diminution de la base d'intervention. Cette diminution peut inciter la firme à demander la suppression de la remboursabilité. La suppression demandée n'entre toutefois en vigueur qu'un certain temps (un an au maximum) après la demande. Pendant cette période, la firme est tenue de continuer à fournir la spécialité à la base d'intervention diminuée, ce qu'elle tente précisément d'éviter.

La modification proposée vise à faire en sorte que la diminution de la base d'intervention ne soit pas applicable durant le laps de temps s'écoulant entre la demande de suppression et son entrée en vigueur.

c) Si la firme souhaite retirer sa spécialité du marché aussi rapidement que possible pour des motifs urgents qui ont trait à la sécurité ou à la qualité de la spécialité, par exemple parce

teit, bij voorbeeld omdat er zich een ernstige bijwerking heeft voorgedaan, kan ze onmogelijk de verplichting naleven om het RIZIV 6 maanden vóór het uit de handel nemen te verwittigen.

Gezien de zware boetes die staan op het niet naleven van de bepalingen van artikel 72bis, dient de wet op dit punt te worden aangepast.

d) In het wetsontwerp wordt niet gesproken over een terugtrekking uit de vergoedbaarheid ten gevolge van een door de bevoegde overheid opgelegde schrapping van de registratie.

Nochtans, een registratie kan overeenkomstig artikel 22 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 worden geschrapt door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Is de schrapping definitief, dan dient de houder van de registratie de betrokken specialiteit onverwijld uit de handel te nemen.

Het amendement strekt ertoe deze lacune in het wetsontwerp – die nota bene in de commentaar bij de artikelen, en met name de commentaar bij artikel 18 van het ontwerp, wordt onderkend maar waaraan niets wordt gedaan – op te vangen.

Nr. 8 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 18

In het voorgestelde artikel 168bis, tweede lid, de woorden «100%» vervangen door de woorden «20%».

VERANTWOORDING

De boete waarvan sprake in het voorgestelde artikel 168bis wordt gekwalificeerd als een administratieve boete, niet als een straf. Volgens rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens kunnen dergelijke boetes evenwel in bepaalde omstandigheden toch als een straf worden beschouwd in de zin van artikel 6 van het Europees Verdrag van de Rechten van de Mens. Dit betekent dat de juridische garanties die van toepassing zijn in strafzaken en die in artikel 6 worden vermeld (onafhankelijke en onpartijdige rechter, vermoeden van onschuld, rechten van de verdediging, etc.), aanwezig moeten zijn.

Om een administratieve boete als een straf te beschouwen hanteert het Hof drie, niet-cumulatieve criteria waaronder de zwaarte van de sanctie.

Over het criterium van de zwaarte van de sanctie heeft de Raad van State in een advies van 23 december 1994 het volgende gesteld: «Een straf moet worden onderscheiden van de vergoeding van veroorzaakte schade. Wanneer een sanctie er hoofdzakelijk toe strekt het nadeel te herstellen dat de samenleving lijdt door het niet nakomen van een administratieve verplichting, gaat het niet om een straf. Alleen wanneer de sanctie redelijkerwijze niet meer kan worden beschouwd als een herstel van dat nadeel, doch duidelijk als leedberokkening bedoeld is, met preventieve en repressieve oogmerken, is er sprake van een straf.».

De boete voorzien in artikel 168bis is gezien de zwaarte (100% van de omzet) te beschouwen als een straf en niet als een administratieve boete.

que des effets secondaires sérieux sont apparus, il lui est impossible de respecter l'obligation de prévenir l'INAMI six mois avant le retrait du marché.

Compte tenu des lourdes amendes qui sanctionnent le non-respect des dispositions de l'article 72bis, il conviendrait d'adapter la loi sur ce point.

d) Le projet de loi ne parle pas d'annuler la remboursabilité à la suite d'une radiation de l'enregistrement imposée par les autorités compétentes. Un enregistrement peut pourtant être radié conformément à l'article 22 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Si la radiation est définitive, le titulaire de l'enregistrement doit retirer la spécialité du marché sur-le-champ.

L'amendement vise à combler cette lacune du projet de loi, qui, soit dit entre parenthèses, est décelée dans le commentaire de articles, et plus précisément dans le commentaire de l'article 18 du projet, mais à laquelle il n'est pas remédié.

N° 8 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 18

A l'article 168bis, alinéa 2, proposé, remplacer les mots « 100 % » par les mots « 20 % ».

JUSTIFICATION

L'amende dont il est question à l'article 168bis est qualifiée d'amende administrative, et non de peine. Selon la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, de telles amendes peuvent également, dans certaines circonstances être quand même considérées comme une peine au sens de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Cela signifie que les garanties juridiques qui sont d'application en matière pénale et qui figurent à l'article 6 de la Convention (juge indépendant et impartial, présomption d'innocence, droits de la défense, etc.) doivent être prévues. Pour considérer une amende administrative comme une peine, la Cour applique trois critères non cumulatifs, parmi lesquels la gravité de la sanction.

Dans un avis du 23 décembre 1994, le Conseil d'État a estimé, à propos du critère de la gravité de la sanction, qu'une peine devait être distinguée de la réparation du dommage causé. Et le Conseil d'État de préciser que si une sanction vise expressément à réparer le préjudice subi par la collectivité par suite du non-respect d'une obligation administrative, il ne s'agit pas d'une peine. Ce n'est, toujours selon le Conseil d'État, que si la sanction ne peut plus être considérée raisonnablement comme la réparation d'un dommage, mais qu'elle est manifestement conçue comme l'infliction d'une souffrance, suivant des objectifs préventifs et répressifs, que l'on peut parler d'une peine.

Vu sa gravité (100 % du chiffre d'affaires), l'amende prévue à l'article 168bis ne doit plus être considérée comme une amende administrative, mais comme une peine.

Er zijn dan twee mogelijkheden:

Ofwel voorziet men de juridische garanties zoals voorzien in artikel 6 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens. Deze garanties moeten in de wet worden voorzien;

ofwel vermindert men de zwaarte van de sanctie zodanig dat ze weer als een administratieve boete kan worden beschouwd.

In het amendement wordt voor de laatste optie gekozen.

Nr. 9 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 21

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 21. — §1. De aanvragen ingediend vóór 1 januari 2002 tot het verkrijgen of tot hernieuwing van een doorzichtigheidsadvies krachtens artikel 6quater van de wet van 24 maart 1964 op de geneesmiddelen zoals deze bepaling gold vóór de opheffing ervan door artikel 59 van deze wet en waarvan het dossier vóór 1 januari 2002 reeds volledig werd bevonden, worden na 1 januari 2002 verder afgehandeld door de Doorzichtigheidscommissie die voor de afhandeling van deze dossiers verder blijft bestaan, volgens de regels van kracht zijnde vóór 1 januari 2002.

De aanvragen bedoeld in het eerste lid waarvan het dossier op 1 januari 2002 nog niet volledig werd bevonden, worden op 1 januari 2002 overgedragen aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen. De Koning bepaalt de nadere regels met betrekking tot deze overdracht en de te volgen procedure.

§2. De aanvragen ingediend vóór 1 januari 2002 voor het verkrijgen van een tegemoetkoming en waarvoor eveneens vóór 1 januari 2002 door de aanvrager prijs zoals bepaald door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft evenals het definitieve doorzichtigheidsadvies is meegedeeld, worden verder afgehandeld door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten die voor de afhandeling van deze dossiers verder blijft bestaan volgens de regels die van kracht zijn vóór 1 januari 2002, met dien verstande dat de Raad zijn advies moet verlenen en rechtstreeks aan de minister moet meedelen binnen een termijn van 70 dagen te rekenen vanaf 1 januari 2002. De beslissing wordt genomen door de minister binnen een termijn van 20 dagen na het verstrijken van die termijn, rekening houdend met het advies van de Raad indien het beschikbaar is. Bij ontstentenis van een beslissing binnen 90 dagen te rekenen vanaf 1 januari 2002 wordt de beslissing geacht positief te zijn

Il y a deux possibilités :

ou bien on prévoit les garanties juridiques visées à l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Ces garanties doivent être prévues par la loi ;

ou bien on allège la sanction de manière à ce qu'elle puisse de nouveau être considérée comme une amende administrative.

C'est cette dernière option qui a été retenue dans le présent amendement.

N° 9 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 21

Remplacer cet article par la disposition suivante :

« Art. 21. — § 1^{er}. Les demandes introduites avant le 1^{er} janvier 2002 en vue d'obtenir ou de renouveler un avis de la Commission de transparence en vertu de l'article 6quater de la loi du 24 mars 1964 sur les médicaments, tel qu'il s'énonçait avant son abrogation par l'article 59 de la présente loi et dont le dossier a déjà été jugé complet avant le 1^{er} janvier 2002, continuent d'être traitées après le 1^{er} janvier 2002 par la Commission de transparence, qui est maintenue en activité pour traiter ces dossiers, selon les règles en vigueur avant le 1^{er} janvier 2002.

Les demandes visées à l'alinéa 1^{er} dont le dossier n'a pas encore été jugé complet au 1^{er} janvier 2002, sont transmises le 1^{er} janvier 2002 à la Commission de remboursement des médicaments. Le Roi précise les règles concernant cette transmission, ainsi que la procédure à suivre.

§ 2. Les demandes introduites avant le 1^{er} janvier 2002 en vue d'obtenir une intervention et pour lesquelles le demandeur communique, également avant le 1^{er} janvier 2002, le prix tel qu'il est fixé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions ainsi que l'avis définitif de la Commission de transparence, continuent d'être traitées par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, qui est maintenu en activité pour traiter ces dossiers, selon les règles en vigueur avant le 1^{er} janvier 2002, étant entendu que le Conseil doit donner son avis et le communiquer directement au ministre dans un délai de 70 jours à dater du 1^{er} janvier 2002. Le ministre prend une décision dans les vingt jours de l'expiration de ce délai, en tenant compte de l'avis du Conseil si celui-ci est disponible. S'il n'a pas pris de décision dans un délai de 90 jours à compter du 1^{er} janvier 2002, la décision est réputée positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de rem-

onder de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en vergoedings-categorie.

Voor de aanvragen bedoeld in het eerste lid waarvoor op 1 januari 2002 de prijs zoals bepaald door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft of het definitieve advies van de Doorzichtigheidscommissie nog niet is meegedeeld, worden de termijnen bedoeld in het eerste lid gerekend vanaf de mededeling door de aanvrager van de prijs of van het doorzichtigheidsadvies indien dit later gebeurt. Dit geldt ook voor het geval er vóór 1 januari 2002 al een aanvraag tot het bekomen van een doorzichtigheidsadvies is ingediend maar nog geen aanvraag tot het verkrijgen van een tegemoetkoming.».

VERANTWOORDING

Voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor vóór 1 januari 2002 een geldige aanvraag zal zijn ingediend voor het bekomen van een doorzichtigheidsadvies of van een tegemoetkoming maar waarvoor op 1 januari 2002 de procedure nog niet zal zijn afgerond, moet een regeling worden voorzien.

De idee is deze aanvragen te laten afhandelen volgens de procedure en door de instanties die bestonden op het ogenblik van de aanvraag, maar onderworpen aan strikte termijnen om te vermijden dat deze afhandeling lang zou aanslepen. Immers de richtlijn 89/105/EEG is ook op deze aanvragen van toepassing.

Het amendement herformuleert het artikel 21 dat op een te ingewikkelde manier was opgesteld.

Nr. 10 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 8

Het voorgestelde artikel 29bis, tweede lid, vervangen als volgt:

«De commissie is samengesteld uit 4 deskundigen werkzaam aan de universiteit, 3 gezondheidseconomen, 8 vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, 4 vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties van de artsen, 3 vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties van de apothekers, 2 representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie en een vertegenwoordiger van de minister, die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige controle.

boursement proposées par le demandeur.

Pour les demandes visées à l'alinéa 1^{er}, pour lesquelles le prix tel qu'il est fixé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions ou l'avis définitif de la Commission de transparence n'ont pas encore été communiqués au 1^{er} janvier 2002, les délais visés à l'alinéa 1^{er} commencent à courir le jour de la communication par le demandeur du prix ou de l'avis de la Commission de transparence, si celle-ci est faite ultérieurement. Il en va de même lorsqu'une demande en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence a été introduite mais qu'aucune demande en vue d'obtenir une intervention n'a été introduite avant le 1^{er} janvier 2002. ».

JUSTIFICATION

Il convient de prévoir une réglementation pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une demande valable aura été introduite avant le 1^{er} janvier 2002 en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence ou une intervention, mais pour lesquelles la procédure ne sera pas encore achevée au 1^{er} janvier 2002.

L'idée est de faire examiner ces demandes selon la procédure et par les instances qui existaient au moment de la demande, mais d'impartir des délais stricts, afin d'éviter que cet examen ne prenne beaucoup de temps. La directive 89/105/CEE s'applique en effet également à ces demandes.

Le présent amendement vise à reformuler l'article 21, qui était rédigé de manière trop compliquée.

N° 10 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 8

Remplacer l'article 29bis, alinéa 2, proposé par la disposition suivante :

« La commission est composée de quatre experts travaillant dans une université, de trois économistes de la santé, de huit représentants des organismes assureurs, de quatre représentants des organisations professionnelles des médecins, de trois représentants des organisations professionnelles des pharmaciens, de deux représentants représentatifs de l'industrie du médicament et d'un représentant du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions et du Service du contrôle médical.

De vertegenwoordigers van de geneesmiddelen-industrie, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst van geneeskundige controle hebben een raadgevende stem.».

VERANTWOORDING

Gelet op het feit dat de minister regelmatig heeft verklaard te willen werken op grond van evidence based medicine, wordt voorgesteld ook gezondheidseconomen zitting te laten hebben in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Dit lijkt essentieel om te komen tot een goede prijs/kwaliteitsverhouding in de ziekteverzekering.

Yolande AVONTROODT (VLD)
Maggie DE BLOCK (VLD)
Jef VALKENIERS (VLD)
Filip ANTHUENIS (VLD)

Nr. 11 VAN DE REGERING

Art. 182

In §1, eerste lid, de woorden «Deze wet treedt in werking op ... , met uitzondering van:» **vervangen door de woorden** «Deze wet treedt in werking op de dag waarop zij wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van:».

De minister van Volksgezondheid,

Magda AELVOET

De minister van Sociale Zaken,

Frank VANDENBROUCKE

Les représentants de l'industrie du médicament, du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions et du Service du contrôle médical ont voix consultative. ».

JUSTIFICATION

Étant donné que la ministre a régulièrement déclaré vouloir travailler sur la base d'une *evidence based medicine*, les auteurs proposent que trois économistes de la santé siègent au sein de la Commission de remboursement des médicaments. Cela paraît essentiel pour obtenir un bon rapport qualité/prix dans l'assurance maladie.

N° 11 DU GOUVERNEMENT

Art. 182

Au §1^{er}, premier alinéa, remplacer les mots « La présente loi entre en vigueur le... , à l'exception de : » **par les mots** « La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge, à l'exception de : ».

La ministre de la Santé publique,

Magda AELVOET

Le ministre des Affaires sociales,

Frank VANDENBROUCKE