

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 december 2025

WETSVOORSTEL

houdende diverse dringende
begrotingsbepalingen inzake gezondheidszorg

Verslag van de tweede lezing
namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Irina De Knop**

Inhoud	Blz.
I. Procedure	3
II. Algemene bespreking.....	3
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	15
Bijlage: wetgevingstechnische nota	19

Zie:

- Doc 56 1195/ (2025/2026):
- 001: Wetsvoorstel van de heer Bertels, de dames Depoorter, Gijbels en Taton, de heer Gatelier en mevrouw Farih.
 - 002: Amendementen.
 - 003: Verslag van de eerste lezing.
 - 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
 - 005 en 006: Amendementen.

Zie ook:
008: Tekst aangenomen in tweede lezing.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 décembre 2025

PROPOSITION DE LOI

portant des dispositions budgétaires diverses
urgentes en matière de soins de santé

Rapport de la deuxième lecture
fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
Mme **Irina De Knop**

Sommaire	Pages
I. Procédure	3
II. Discussion générale.....	3
III. Discussion des articles et votes	15
Annexe: note de législation	23

Voir:

- Doc 56 1195/ (2025/2026):
- 001: Proposition de loi de M. Bertels, Mmes Depoorter, Gijbels et Taton, M. Gatelier et Mme Farih.
 - 002: Amendements.
 - 003: Rapport de la première lecture.
 - 004: Articles adoptés en première lecture.
 - 005 et 006: Amendements.

Voir aussi:
008: Texte adopté en deuxième lecture.

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Ludivine Dedonder

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Lotte Peeters
VB	Katleen Bury, Dominiek Sneppe
MR	Daniel Bacquellaine, Julie Taton
PS	Caroline Désir, Ludivine Dedonder
PVDA-PTB	Natalie Eggermont, Ayse Yigit
Les Engagés	Jean-François Gatelier, Carmen Ramlot
Vooruit	Jan Bertels
cd&v	Nawal Farih
Ecolo-Groen	Jeroen Van Lysebettens
Open Vld	Irina De Knop

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Axel Ronse, Darya Safai, Wim Van der Donckt, Charlotte Verkeyn
Ellen Samyn, Sam Van Rooy, Kristien Verbelen
Charlotte Deborsu, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Dimitri Legasse, Patrick Prévot, Sophie Thémont
Greet Daems, Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Isabelle Hansez, Stéphane Lasseaux, Anne Pirson
Funda Oru, Anja Vanrobaeys
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Meyrem Almaci, Rajae Maouane
Steven Coenegrachts, Katja Gabriëls

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

DAMES EN HEREN,

Tijdens haar vergadering van maandag 15 december 2025 heeft uw commissie, overeenkomstig artikel 83 van het Reglement, het voorliggende wetsvoorstel, dat de urgentie verkreeg op 28 november 2025, aan een tweede lezing onderworpen.

I. — PROCEDURE

De commissie heeft kennis genomen van de wetgevingstechnische nota van de Dienst Juridische Zaken (zie bijlage).

II. — ALGEMENE BESPREKING

De heer Jan Bertels (Vooruit) dient een aantal technische amendementen (DOC 56 1195/005) in die tegemoetkomen aan de opmerkingen die in de wetgevingstechnische nota van 11 december 2025 worden geformuleerd.

De spreker gaat in op de opmerkingen met betrekking tot de bijlagen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. De nu bestaande verwijzingen in het wetsvoorstel zijn correct, dit werd bij het RIZIV afgetoetst.

Bijlage I bevat de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De andere bijlage I bevat de lijst van de vergoedingscategorieën.

Er worden ook opmerkingen geformuleerd over de uitdrukking “van rechtswege”. De spreker illustreert dit aan de hand van het systeem dat geldt bij de maandelijke referentietrugbetalingen.

Wanneer er een referentiecluster of een generiek op de markt komt, dan is er een systeem van referentietrugbetalingen en de prijs van het origineel geneesmiddel daalt automatisch. Dit wordt uitgevoerd bij ministerieel besluit. Dit is een gebonden bevoegdheid, vandaar de uitdrukking “van rechtswege”. Het betreft de bevoegdheid van de minister om op basis van de wet via ministerieel besluit op te treden. De minister moet doen wat de wet hem voorschrijft. Het komt de minister toe de lijst te wijzigen en die wijzigingen worden concreet vertaald in een ministerieel besluit.

MESDAMES, MESSIEURS,

Au cours de sa réunion du lundi 15 décembre 2025, votre commission a, en application de l'article 83 du Règlement, soumis à une deuxième lecture la proposition de loi à laquelle l'urgence a été accordée le 28 novembre 2025.

I. — PROCÉDURE

La commission a pris connaissance de la note de légistique du Service des Affaires juridiques (voir annexe).

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Jan Bertels (Vooruit) présente plusieurs amendements techniques (DOC 56 1195/005) tendant à donner suite aux observations formulées dans la note de légistique du 11 décembre 2025.

L'intervenant aborde les observations relatives aux annexes de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. Les renvois qui figurent actuellement dans la proposition de loi sont corrects, vérification faite auprès de l'INAMI.

L'annexe I^{re} contient la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. L'autre annexe I^{re} contient la liste des catégories de remboursement.

L'intervenant formule également des observations au sujet de l'expression “de plein droit”. Pour illustrer son propos, il évoque le système qui s'applique aux remboursements de référence mensuels.

Lorsqu'un cluster de référence ou un médicament générique arrive sur le marché, un système de remboursements de référence s'applique et le prix du médicament original baisse automatiquement. Ce système est mis en œuvre par arrêté ministériel. Il s'agit d'une compétence liée, d'où l'expression “de plein droit”. Il y va de la compétence du ministre d'agir en vertu de la loi en prenant un arrêté ministériel. Le ministre doit faire ce que la loi lui prescrit. Il appartient au ministre de modifier la liste, modifications qui se concrétiseront ensuite dans un arrêté ministériel.

De overige vormelijke en taalkundige correcties worden aanvaard.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) herhaalt de knelpunten die zij in het wetsvoorstel vaststelt.

De verhoging van de remgelden voor PPI statines en andere medicaties voor chronische ziektes weegt voor haar bijzonder zwaar. Deze remgelden worden overgeheveld naar minder gunstige terugbetalingscategorieën. Daardoor stijgen de kosten voor de patiënt, zonder dat deze wijziging lijkt te steunen op wetenschappelijke motivering. De achterliggende bedoeling is, volgens haar, louter budgettair van aard.

Statines zijn geen louter symptomatische medicatie, meent het lid, maar maken deel uit van therapeutische behandelingen. Ze zouden bijgevolg in die categorie medicijnen moeten blijven.

De eigen bijdragen van chronische patiënten worden bewust verhoogd. Daarbovenop komt een minimumremgeld, waardoor zelfs de goedkoopste geneesmiddelen duurder worden.

Het minimale remgeld per verpakking van een in de publieke officina afgeleverde vergoedbare farmaceutische specialiteit zal vanaf 1 januari 2026 1 euro bedragen voor een preferentieel verzekerde patiënt en 2 euro's voor een andere patiënt, ongeacht de vergoedingscategorie.

Het is voor de spreekster nog altijd niet duidelijk wat men verstaat onder "verpakking". Bovendien hebben de indieners van het wetsvoorstel benadrukt dat de voorgestelde maatregel niet geldt voor geneesmiddelen uit categorie A. Het lid vindt hier evenwel niets van terug in de wettekst.

Artikel 21 van het wetsvoorstel stelt: "In artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen wordt punt A, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 2020, aangevuld met twee leden, luidende: "Als het persoonlijk aandeel, bepaald in punten a) tot g), lager is dan 1 euro, wordt het voor een rechthebbende met verhoogde tegemoetkoming gelijk aan 1 euro. Als het persoonlijk aandeel, bepaald in punten a) tot g), lager is dan 2 euro, wordt het voor een andere rechthebbende gelijk aan 2 euro."

Les autres corrections formelles et linguistiques sont approuvées.

Mme Dominiek Sneppe (VB) réitère les points litigieux qu'elle a relevés dans la proposition de loi.

Elle déplore en particulier l'augmentation des tickets modérateurs pour les IPP, les statines et les autres médicaments destinés au traitement des maladies chroniques. Ces tickets modérateurs sont transférés vers des catégories de remboursement moins avantageuses, ce qui entraîne une augmentation des coûts pour les patients. Or, cette modification ne semble pas reposer sur une justification scientifique. Selon la membre, l'intention sous-jacente est purement budgétaire.

Elle estime que les statines ne sont pas des médicaments limités au traitement symptomatique, mais qu'ils font partie des traitements thérapeutiques. Elles devraient donc rester dans cette catégorie de médicaments.

Les contributions personnelles des patients chroniques sont délibérément augmentées. À cela s'ajoute un ticket modérateur minimum. Même les médicaments les moins chers deviennent donc plus onéreux.

À partir du 1^{er} janvier 2026, le ticket modérateur minimum par conditionnement pour une spécialité pharmaceutique remboursable délivrée en officine ouverte au public s'élèvera à 1 euro pour un patient bénéficiant de l'intervention majorée et à 2 euros pour tout autre patient, quelle que soit la catégorie de remboursement.

L'intervenante ne voit toujours pas clairement ce que l'on entend par "conditionnement". De plus, les auteurs de la proposition de loi ont souligné que la mesure proposée ne s'appliquera pas aux médicaments de catégorie A. La députée n'en trouve toutefois aucune mention dans le texte de loi.

L'article 21 de la proposition de loi prévoit ce qui suit: "Dans l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, le point A, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020, est complété par deux alinéas rédigés comme suit: "Si l'intervention personnelle déterminée aux points a) à g) est inférieure à 1 euro, elle devient, pour un bénéficiaire de l'intervention majorée, égale à 1 euro. Si l'intervention personnelle déterminée aux points a) à g) est inférieure à 2 euros, elle devient, s'il s'agit d'un autre bénéficiaire, égale à 2 euros."

Echter, artikel 2, § 1, punt A, van bovengenoemd koninklijk besluit handelt net over de categorie A-geneesmiddelen waarvan de indieners beweren dat die uitgesloten zijn. Zij besluit dat er ofwel sprake is van een fout die moet worden rechtgezet, ofwel dat de indieners van het wetsvoorstel iedereen maar wat wijs maken.

Het is de bedoeling om de remgelden voor medicijnen van categorie B tot en met Fb te verhogen naar minstens 1 en 2 euro. Uit artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 blijkt echter dat het persoonlijk aandeel bij medicijnen van categorie B 1,5 euro vermeerderd met 16,00 % van de vergoedingsbasis bedraagt voor de rechthebbenden die een verhoogde verzekeringstegemoetkoming genieten en 2,50 euro vermeerderd met 27,00 % van de vergoedingsbasis voor de andere rechthebbenden. Die minima van 1 en 2 euro zouden dus lager liggen dan het persoonlijk aandeel dat nu al wordt betaald. Klopt dit? Is de besparing die met deze maatregel voorzien is dan niet veel te ruim geschat?

Wat de maximumfactuur betreft, stelt de spreekster dat elke euro die via dit systeem wordt terugbetaald, elders via verhoogde remgelden en andere bijdragen meermaals wordt gecompenseerd.

Betreffende de responsabilisering en besparingen bij de ziekenfondsen, merkt de spreekster op dat zij vanaf 2026 voor 25 miljoen euro moeten besparen, oplopend tot 100 miljoen euro in 2029. Het blijft echter onduidelijk welke concrete acties van hen worden verwacht. Er wordt verwezen naar mogelijke fraudebestrijding, maar dit wordt nergens expliciet vastgelegd. De ziekenfondsen mogen besparen waar zij dat wensen, zolang zij het opgelegde bedrag halen, zonder enige garantie dat de aanpak van fraude daadwerkelijk wordt versterkt of dat er reële efficiëntiewinsten zullen worden geboekt.

De spreekster wijst erop dat het hier om ingrijpende maatregelen gaat, genomen zonder impactanalyse en zonder advies van de Raad van State. Zij kondigt dan ook aan het wetsvoorstel niet te zullen goedkeuren.

Mevrouw Caroline Désir (PS) beklemtoont dat het voorliggende wetsvoorstel niet alleen de jaarlijkse bijdragen van de farmaceutische sector vastlegt, maar ook veel verder gaat omdat het maatregelen bevat die de patiënten, de ziekenhuizen en het zorgpersoneel rechtstreeks treffen.

Or, l'article 2, § 1^{er}, point A, de l'arrêté royal susmentionné traite précisément des médicaments de catégorie A que les auteurs de la proposition prétendent être exclus. L'intervenante conclut qu'il s'agit soit d'une erreur qui doit être corrigée, soit que les auteurs de la proposition de loi trompent tout le monde.

Il est prévu d'augmenter les tickets modérateurs pour les médicaments des catégories B à Fb à au moins 1 et 2 euros. Toutefois, il ressort de l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 que l'intervention personnelle pour les médicaments de catégorie B est fixée à 1,50 euros augmenté des 16,00 % de la base de remboursement pour les bénéficiaires de l'intervention majorée, et à 2,50 euros augmentés des 27,00 % de la base de remboursement pour les autres bénéficiaires. Ces minima de 1 et 2 euros seraient donc inférieurs à l'intervention personnelle déjà payée actuellement. Est-ce exact? Les économies prévues grâce à cette mesure ne sont-elles dès lors pas largement surestimées?

En ce qui concerne le maximum à facturer, l'intervenante constate que chaque euro remboursé via ce système est compensé plusieurs fois ailleurs par une augmentation des tickets modérateurs et d'autres contributions.

En ce qui concerne la responsabilisation des mutualités et les économies que celles-ci seront appelées à réaliser, l'intervenante note qu'elles devront économiser 25 millions d'euros à partir de 2026 et que ces économies devront atteindre 100 millions d'euros en 2029. Cependant, les mesures concrètes attendues de la part des mutualités restent floues. Il est fait référence à la lutte contre la fraude, mais aucune mesure explicite n'est prévue dans ce cadre. Les mutualités pourront donc réaliser des économies sur les postes de leur choix, pour autant que celles-ci atteignent le montant imposé, sans aucune garantie que la lutte contre la fraude sera réellement renforcée ou que des gains d'efficacité réels seront réalisés.

L'intervenante souligne qu'il s'agit ici de mesures radicales, prises sans avoir réalisé une analyse d'impact et sans avoir demandé l'avis du Conseil d'État. Elle annonce donc qu'elle ne votera pas en faveur de la proposition de loi.

Mme Caroline Désir (PS) souligne que la proposition de loi à l'examen fixe non seulement les contributions annuelles du secteur pharmaceutique, mais qu'elle va aussi beaucoup plus loin car elle contient des mesures qui touchent directement les patients, les hôpitaux et le personnel soignant.

Het lid gaat vooreerst in op de aan de ziekenhuis-apotheken opgelegde besparingen. Er is sprake van 42 miljoen euro aan besparingen, op de 160 miljoen euro die in 2026 van de ziekenhuizen wordt gevraagd. De kosten blijven echter almaar stijgen door strengere normen, inflatie en logistieke en technologische vereisten. De meerderheidsleden beweerden dat die besparingen geen weerslag zouden hebben op de patiënten, maar mevrouw Désir is het daar niet mee eens, gelet op de realiteit in de ziekenhuizen. Volgens haar verzwakken die besparingen nog meer een sector die al onder druk staat, wat wel een weerslag moet hebben op het zorgpersoneel, de werkomstandigheden en bijgevolg de kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorg voor de patiënten.

Het lid benadrukt vervolgens de impact die de stijging van de kosten van bepaalde geneesmiddelen zal hebben. Volgens haar is een dergelijke maatregel zowel oneerlijk als onbegrijpelijk. Zo is het de bedoeling het remgeld te verhogen voor essentiële geneesmiddelen die vroeger bijna volledig werden vergoed: behandelingen tegen kanker, diabetes of epilepsie. De vergoedingscategorieën voor protonpompinhibitoren (PPI) en statines worden eveneens gewijzigd, met als doel een lagere vergoeding onder het mom van het terugdringen van buitensporig gebruik.

Mevrouw Désir wijst erop dat hier een zuivere begrotingslogica speelt. Ze stipt aan dat die geneesmiddelen geen luxeproducten of comfortbehandelingen zijn, aangezien de PPI essentieel zijn bij bepaalde chronische ziekten en statines een belangrijke rol spelen bij het voorkomen van hart- en vaatziekten. De wijziging van die vergoedingscategorieën zal de grootste weerslag hebben op de rechthebbenden op een verhoogde tegemoetkoming (RVT's), met andere woorden op mensen die al een laag inkomen hebben. Maar liefst een miljoen mensen krijgen PPI en statines voorgeschreven en zullen hun factuur zien stijgen met bijna 100 euro voor de RVT's en 80 euro voor de gewone rechthebbenden.

Het lid merkt in dat verband op dat sommige meerderheidsleden de oppositie als pessimistisch bestempelen. Zij besluit daaruit dat die leden zich niet bewust zijn van de realiteit en niet beseffen hoeveel patiënten moeite hebben om hun gezondheidszorg te betalen. Toch is dat volgens haar voor de helft van de mensen in België het geval. Ze roept de meerderheidsleden ertoe op hun oor te luisteren te leggen bij mensen die bepaalde geneesmiddelen zullen moeten opgeven als gevolg van de in dit wetsvoorstel overwogen maatregelen.

De heer Gatelier brengt ook de patiënten ter sprake die geld uitgeven aan niet-conventionele praktijken of esthetische ingrepen zoals haartransplantaties. Mevrouw

La membre aborde tout d'abord les économies imposées aux pharmacies hospitalières. Il est question de 42 millions d'euros d'économies, sur les 160 millions d'euros réclamés aux hôpitaux en 2026. Or les coûts ne cessent d'augmenter, en raison du renforcement des normes, de l'inflation et des exigences sur le plan logistique et technologique. Les membres de la majorité ont affirmé que ces économies n'auraient aucun impact sur les patients mais Mme Désir n'est pas de cet avis, compte tenu de la réalité dans les hôpitaux. Pour elle, ces coupes fragilisent encore davantage un secteur déjà mis sous pression, ce qui ne peut qu'entraîner des conséquences sur les équipes soignantes, leurs conditions de travail et, par conséquent, sur la qualité et l'accessibilité des soins pour les patients.

Ensuite, la membre souhaite insister sur l'impact qu'aura l'augmentation du coût de certains médicaments. Une telle mesure est à la fois injuste et incompréhensible à ses yeux. Il est ainsi question d'augmenter le ticket modérateur de médicaments essentiels, qui faisaient auparavant l'objet d'un remboursement presque intégral: des traitements contre le cancer, le diabète ou l'épilepsie. Les catégories de remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) et des statines sont également modifiées, pour qu'ils soient moins remboursés, sous le prétexte de freiner une consommation excessive.

Mme Désir souligne qu'il s'agit en réalité d'une logique purement budgétaire. Elle rappelle que ces médicaments ne sont ni des produits de luxe, ni des traitements de confort, puisque les IPP sont essentiels pour certaines pathologies chroniques et que les statines jouent un rôle majeur dans la prévention des maladies cardiovasculaires. Modifier ces catégories de remboursement aura le plus grand impact sur les bénéficiaires d'une intervention majorée (BIM), autrement dit, des personnes qui ont déjà de faibles revenus. Pas moins d'un million de personnes se voient prescrire des IPP et des statines et verront leur facture augmenter de près de cent euros pour les BIM et de quatre-vingts euros pour les bénéficiaires ordinaires.

La membre observe à ce sujet que certains membres de la majorité qualifient l'opposition de misérabiliste. Elle en conclut qu'ils n'ont pas conscience de la réalité et qu'ils ne réalisent pas combien de patients rencontrent des difficultés à payer leurs soins de santé. C'est pourtant le cas, selon elle, de près d'une personne sur deux en Belgique. Elle invite les membres de la majorité à rencontrer les personnes qui devront renoncer à certains médicaments en raison des mesures envisagées dans la proposition de loi à l'examen.

M. Gatelier évoque également le cas de patients qui dépensent pour des pratiques non conventionnelles ou pour des actes esthétiques, tels que des greffes

Désir merkt op dat dat losstaat van mensen die protonpompinhibitoren of statines nodig hebben om gezond te blijven.

Als de leden van de meerderheid vinden dat bepaalde geneesmiddelen onnodig worden voorgeschreven, dan zouden ze beter de voorschrijvers aanpakken en meer investeren in preventie en sensibilisering. Ze treedt de heer Bertels bij wanneer die stelt dat primaire preventie meer is dan alleen medicatie nemen; lichaamsbeweging en gezondheidseducatie zijn zeker zo belangrijk. Gelet op die redenering slaat het dan ook nergens op sportactiviteiten te belasten.

Mevrouw Désir vindt het overigens uitermate onrechtvaardig om te besparen op de kap van de patiënten en de ziekenhuizen, zonder meer verantwoordelijkheidszin te eisen van de farmaceutische sector met zijn woekerwinsten. De Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging heeft die sector om structurele besparingsmaatregelen gevraagd. Zelfs met al die maatregelen opgeteld blijft er echter nog een gat van 158,6 miljoen euro. Waar is de echte bijdrage van de sector?

Tot slot stelt de spreekster vast dat de maatregelen die de patiënten treffen blijkbaar dringend zijn en vanaf januari 2026 in werking moeten treden, terwijl de compensatiemaatregelen voor die kostenstijgingen nog steeds in de aankondigingsfase zitten. Ze hekelt die dubbele moraal en weigert om dergelijke beleidskeuzes te begrijpen, laat staan ze goed te keuren, omdat ze kwalijke gevolgen zullen hebben voor het leven van de mensen, alsook voor de werking van de ziekenhuizen en de arbeidsvoorwaarden van het zorgpersoneel, waardoor ze uiteindelijk voor de hele samenleving veel duurder dreigen uit te vallen.

Mevrouw Natalie Eggermont (PVDA-PTB) heeft van de indieners van het wetsvoorstel vernomen dat de prijs van bepaalde geneesmiddelen wordt verhoogd om de begrotingsdoelstellingen te halen. Ze begrijpt niet waarom hierbij de focus ligt op geneesmiddelen die maar een klein deel van het geneesmiddelenbudget vertegenwoordigen. Geneesmiddelen als cholesterolverlagers kosten de overheid niet zoveel, in tegenstelling tot bepaalde nieuwe geneesmiddelen. Om de prijzen van die nieuwe geneesmiddelen te drukken, zou men het eerlijke prijzenmodel kunnen toepassen en zou men het aantal geheime contracten kunnen beperken. De indieners van het wetsvoorstel zijn tijdens de bespreking in eerste lezing niet ingegaan op die voorstellen.

De spreekster wenst het belang van cholesterolverlagers nog eens te onderstrepen. In secundaire preventie

capillaires. Mme Désir fait remarquer que cette situation n'a rien à voir avec le fait de devoir prendre des IPP ou des statines pour vivre en bonne santé.

La membre est d'avis que si les membres de la majorité estiment que certains médicaments sont prescrits inutilement, ils devraient plutôt agir au niveau des prescripteurs et investir davantage dans la prévention et la sensibilisation. Elle convient, comme l'a souligné M. Bertels, que la prévention primaire ne se limite pas à la prise de médicaments, et qu'il faut également miser sur l'activité physique et l'éducation à la santé, par exemple. Mais dans ce cas, le fait de taxer les activités sportives est totalement incohérent avec ce raisonnement.

Enfin, elle juge particulièrement injuste de réaliser des économies au détriment des patients et des hôpitaux, sans chercher à responsabiliser davantage le secteur pharmaceutique, qui génère des profits colossaux. Le Conseil général de l'assurance soins de santé a demandé à ce dernier de proposer des mesures structurelles pour réaliser des économies. Or les mesures envisagées, même cumulées, laisseront un déficit de 158,6 millions d'euros. Où sont les contributions réelles du secteur?

Finalement, la membre constate que les mesures qui touchent les patients sont jugées urgentes et doivent entrer en vigueur dès janvier 2026, alors que les mesures qui devraient compenser ces hausses de coûts en sont toujours au stade de l'annonce. Elle dénonce dès lors une politique de deux poids, deux mesures et affirme ne pas comprendre et ne pas vouloir cautionner de tels choix politiques, car ils entraîneront des conséquences fâcheuses sur la vie des gens, le fonctionnement des hôpitaux et les conditions de travail des soignants, ce qui, pour finir, risque de coûter bien plus cher à la société dans son ensemble.

Mme Natalie Eggermont (PVDA-PTB) souligne que les auteurs de la proposition de loi ont indiqué que le prix de certains médicaments serait relevé dans le but d'atteindre les objectifs budgétaires. Elle ne comprend pas pourquoi l'on vise en l'espèce des médicaments qui ne représentent qu'une petite partie du budget des médicaments. Les hypocholestérolémiantes, par exemple, ne coûtent pas très cher aux pouvoirs publics, contrairement à certains nouveaux médicaments. Pour faire baisser le prix de ces nouveaux médicaments, on pourrait appliquer le modèle de prix juste et limiter le nombre de contrats secrets. Les auteurs de la proposition de loi à l'examen n'ont pas donné suite à ces propositions au cours de la discussion en première lecture.

L'intervenante souligne à nouveau l'importance des hypocholestérolémiantes. Leur utilisation est fortement

is het gebruik van cholesterolverlagers absoluut aange-
wezen. In de primaire preventie is het gebruik ervan ook
absoluut aangewezen bij personen met een hoog risico
op hart- en vaatziekten. De heer Bertels heeft tijdens
de bespreking in eerste lezing gesteld dat personen
met een hoog risico gespaard zouden blijven van de
besparingsmaatregelen. De spreekster vindt dit niet
terug in het wetsvoorstel.

De indieners van het wetsvoorstel verwijzen steeds
naar de KCE-studie over cholesterolverlagers. Uit die
studie kan men echter niet opmaken dat er in primaire
preventie overconsumptie van statines zou zijn door men-
sen met een laag risico op hart- en vaatziekten. De studie
van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische
Informatie (BCFI) die de spreekster heeft ontvangen,
biedt hiervoor ook geen wetenschappelijke evidentie. Die
studie herneemt enkel de gegevens van de KCE-studie.

Verschillende leden hebben tijdens de eerste lezing
gesteld dat er “nu eenmaal overconsumptie is in ons
land”. De Belgische cardiologen willen graag weten op
welke bewijzen die stelling is gebaseerd.

Het BCFI verwijst in zijn studie ook naar de tool voor
shared decision making van het KCE. De spreekster
herhaalt dat deze tool gebaseerd is op verouderde
richtlijnen. De spreekster moet besluiten dat met dit
wetsvoorstel beleid wordt gemaakt dat gebaseerd is op
achterhaalde richtlijnen.

De cardiologen beamen dat in ons land veel mensen
statines gebruiken. Maar ze stellen ook, verwijzend
naar een studie van Joseph Blais et al. uit 2021, dat
de consumptie in België niet hoger ligt dan in de ons
omringende landen.

De spreekster stelt vast dat overal in de wereld wordt
gestreden tegen hart- en vaatziekten. Ook in het fede-
raal parlement werd aan het begin van de legislatuur
een resolutie met betrekking tot de atherosclerotische
hart- en vaatziekten van mevrouw Nathalie Muylle
(DOC 56 0145/009) goedgekeurd. In die context vindt
zij het onbegrijpelijk dat de prijs van belangrijke genees-
middelen wordt verhoogd. De middelen die men nu
uitspaart, zal men later als een boemerang terugkrijgen,
door de toename van hartinfarcten en beroertes en de
zware behandelingen en revalidatieperiodes die daarmee
gepaard zullen gaan.

De heer Jean-François Gatelier (*Les Engagés*) pikt in
op het betoog van mevrouw Désir over de betaalbaarheid
van de geneesmiddelen. Het klopt dat een verpakking

recommandée dans le cadre de la prévention secon-
daire. Il en va de même dans le cadre de la prévention
primaire pour les personnes présentant un risque élevé
de maladies cardiovasculaires. Au cours de la discus-
sion en première lecture, M. Bertels a indiqué que les
personnes à haut risque seraient épargnées par les
mesures d'économie. L'intervenante ne retrouve pas
cet élément dans la proposition de loi.

Les auteurs renvoient systématiquement à l'étude du
KCE relative aux hypocholestérolémiants. Cette étude
ne permet toutefois pas de conclure qu'il y aurait, dans
le cadre de la prévention primaire, une surconsomma-
tion de statines par des personnes présentant un faible
risque de maladies cardiovasculaires. L'étude du Centre
belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) que
l'intervenante a reçue n'offre pas non plus de preuves
scientifiques à cet égard. Cette étude se contente de
reprendre les données de celle du KCE.

Au cours de la première lecture, plusieurs membres
ont indiqué qu'“il est indéniable qu'il existe une surcons-
ommation de ces médicaments dans notre pays”. Les
cardiologues belges souhaiteraient savoir sur quelles
preuves s'appuie ce point de vue.

Dans son étude, le CBIP renvoie également à l'outil de
shared decision making du KCE. L'intervenante rappelle
que cet outil est basé sur des directives dépassées.
Force est de constater que la politique préconisée par
la proposition de loi à l'examen s'appuie sur des direc-
tives obsolètes.

Bien que les cardiologues reconnaissent que de
nombreuses personnes utilisent des statines dans notre
pays, ils ajoutent, en renvoyant à une étude de Joseph
Blais et al. de 2021, que la consommation en Belgique
n'est pas plus élevée que dans les pays voisins.

L'intervenante constate qu'on lutte partout dans le
monde contre les maladies cardiovasculaires. Au dé-
but de la législature, le Parlement fédéral a lui-même
adopté une résolution de Mme Nathalie Muylle relative
aux maladies cardiovasculaires athérosclérotiques
(DOC 56 0145/009). À la lumière de ce qui précède,
la membre trouve incompréhensible que le prix de
médicaments importants soit relevé. Les économies
réalisées à présent produiront un effet boomerang par
la suite sous la forme d'une augmentation du nombre
d'infarctus et d'accidents vasculaires cérébraux et,
en corollaire, de traitements lourds et de périodes de
revalidation importantes.

M. Jean-François Gatelier (*Les Engagés*) souhaite
répondre à l'intervention de Mme Désir concernant
l'accessibilité des médicaments. Il confirme que le coût

een of twee euro duurder zal worden, maar gelet op de gemiddelde kostprijs van een behandeling in België zal de benodigde medicatie wel degelijk betaalbaar blijven. Het is dan ook kort door de bocht om zomaar te beweren dat de prijsverhoging de betaalbaarheid van behandelingen zou aantasten. De heer Gatelier erkent weliswaar dat andere behandelingen, met name verstrekt door niet-geconventioneerde specialisten, peperduur blijven.

Hij wijst er ook op dat mevrouw Désir met geen woord rept over de problemen met het RVT-statuuut, dat zij en haar fractie koste wat het kost veilig willen stellen. De voorwaarden van dat statuut zouden dan wel moeten worden gereguleerd, opdat het ten goede komt aan hen die het het meest nodig hebben.

Het verbaast de heer Gatelier overigens dat België volgens mevrouw Désir niet kampt met een overconsumptie van geneesmiddelen. Studies daaromtrent laten nochtans niets aan de verbeelding over: in België worden duidelijk meer antibiotica voorgeschreven dan het OESO-gemiddelde, terwijl in Duitsland bijvoorbeeld het voorschrijfpercentage 40 % lager ligt. Uit een onderzoek van het RIZIV is ook gebleken dat in 2023 14 % van de inwoners van België minstens vijf verschillende geneesmiddelen nam over een langere periode. Volgens het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) nam bovendien een op de vier Belgen in 2022 minstens één psychotroop middel.

De heer Gatelier stelt dan ook dat het mogelijk moet zijn om via preventie en bewustmaking de overconsumptie van dergelijke medicatie terug te dringen. Zo blijven de behandelingen die echt nodig zijn betaalbaar. Een grootscheepse campagne op dat vlak dringt zich op. De oplossing moet verder reiken dan louter de verstrekking van behandelingen. Bepaalde zeldzame of ernstige ziekten, zoals kanker, vereisen innoverende zorg die uiterst prijzig kan zijn. De gezondheidszorg bevindt zich op een kantelpunt en schreeuwt om maatregelen die iedereen billijk doen bijdragen. Een van die maatregelen is helaas een prijsverhoging van medicatie, ten belope van een à twee euro per behandeling van negentig dagen. Volgens de heer Gatelier blijft de inspanning van de patiënten zo miniem, terwijl de farmaceutische sector veel forser zal bijdragen.

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) stelt op haar beurt vast dat het voorliggende wetsvoorstel een verhuld wetsontwerp is. Zij betreurt bovendien dat geen advies van de Raad van State werd ingewonnen.

de ces derniers va augmenter d'un ou deux euros par boîte mais précise que les médicaments concernés resteront abordables par rapport au coût moyen des traitements en Belgique. Il trouve dès lors qu'affirmer que l'augmentation en question aurait pour conséquence de diminuer l'accessibilité des traitements est un raisonnement réducteur. Il admet toutefois que d'autres traitements restent très onéreux, notamment ceux fournis par des spécialistes non conventionnés.

Il relève par ailleurs que Mme Désir ne mentionne pas la problématique du statut BIM, que le membre et son groupe souhaitent préserver à tout prix. Cela nécessite pour cela de réguler les conditions de ce statut, pour qu'il bénéficie aux personnes qui en ont le plus besoin.

Le membre trouve également étonnant que Mme Désir semble juger qu'il n'y a pas de surconsommation de médicaments en Belgique. Les résultats des études à ce sujet sont pourtant sans équivoque: par rapport aux autres pays de l'OCDE, la Belgique se situe bien au-dessus de la moyenne en matière de prescription d'antibiotiques. Ce taux de prescription serait 40 % moins important en Allemagne, par exemple. Une étude de l'INAMI a également démontré qu'en 2023, 14 % des personnes domiciliées en Belgique ont consommé au moins cinq médicaments différents pendant une période prolongée. L'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) mentionne également qu'un Belge sur quatre a consommé au moins un psychotrope en 2022.

Dès lors, le membre estime qu'il doit être possible, par la prévention et la sensibilisation, de réduire la surconsommation de tels médicaments. Cet aspect est nécessaire pour garantir l'accessibilité des traitements réellement nécessaires. Une campagne importante doit être menée dans ce domaine. La solution ne peut pas se limiter à la fourniture de traitements. Certaines maladies rares ou graves, comme le cancer, nécessitent des soins innovants, qui peuvent se révéler très onéreux. Les soins de santé se situent à un tournant où doivent être prises des mesures en vue de faire contribuer tout le monde de manière équitable. Une de ces mesures consiste malheureusement en une augmentation des prix des médicaments, de l'ordre d'un à deux euros par traitement de nonante jours. M. Gatelier estime qu'il s'agit, en définitive, d'une contribution minime des patients, par rapport à une contribution beaucoup plus importante de la part du secteur pharmaceutique.

Mme Irina De Knop (Open Vld) constate à son tour que la proposition de loi à l'examen est un projet de loi déguisé. Elle déplore en outre que l'avis du Conseil d'État n'ait pas été recueilli.

Met betrekking tot de artikelen over het programma voor snelle toegang tot geneesmiddelen uit de spreker twijfels over de manier waarop deze procedure is uitgewerkt. Ook binnen de farmaceutische sector rijzen bedenkingen. De procedure brengt volgens haar een aanzienlijke administratieve belasting mee, terwijl de kans op een definitieve terugbetaling beperkt blijft. Momenteel wordt slechts 51 % van de door het EMA (Europees Geneesmiddelenbureau) goedgekeurde geneesmiddelen terugbetaald. Bovendien wordt bij een reguliere terugbetaling slechts tot 75 % van het verschil tussen de goedgekeurde prijs en het forfait gecompenseerd. Zij geeft het voorstel het voordeel van de twijfel, maar benadrukt dat een grondige evaluatie na één jaar noodzakelijk is.

Wat de hercategorisering van geneesmiddelen betreft, wijst zij erop dat deze maatregel, en in het bijzonder de behandeling van cholesterolverlagende medicatie, problematisch is. De minister stelde eerder dat een prijsstijging enkel zou gelden voor primaire preventie, maar in werkelijkheid stijgt het remgeld voor alle patiënten, ook in secundaire preventie.

Studies en de Belgian Society of Cardiology onderstrepen nochtans het belang van statines voor alle patiënten met een cardiovasculaire aandoening. Hogere kosten kunnen de therapietrouw onder druk zetten en zo leiden tot vermijdbare cardiovasculaire complicaties en bijkomende zorgkosten.

Het lid wijst vervolgens op de opmerkingen van de dienst Juridische Zaken van de Kamer over artikel 20, die stelt dat de voorgestelde delegatie aan de uitvoerende macht onlogisch is en via een koninklijk besluit had moeten worden geregeld. Zij vraagt hoe het amendement van de heer Bertels hieraan tegemoetkomt en heeft zelf een amendement ingediend dat de tweede paragraaf van artikel 20 schrapt.

Met betrekking tot hoofdstuk 4, over de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen, begrijpt het lid dat van de ziekenfondsen een inspanning wordt gevraagd. Zij vraagt echter of elk ziekenfonds afzonderlijk zal worden beoordeeld op zijn realisaties en, bij het niet halen van de doelstelling, ook afzonderlijk zal worden gesanctioneerd.

Zij wijst erop dat de minister soms de neiging heeft verantwoordelijkheden te collectiviseren, waardoor ook goed presterende ziekenfondsen mee worden bestraft voor wie dat niet doet, wat volgens haar niet de bedoeling kan zijn. Daarom heeft zij een amendement op

En ce qui concerne les articles relatifs au programme d'accès rapide aux médicaments, l'intervenante émet des doutes quant à la manière dont cette procédure a été élaborée. Le secteur pharmaceutique émet également des réserves. Selon l'intervenante, cette procédure entraîne une charge administrative considérable, alors que les probabilités d'obtenir un remboursement définitif restent limitées. Actuellement, seuls 51 % des médicaments approuvés par l'Agence européenne des médicaments (EMA) sont remboursés. De plus, dans le cadre d'un remboursement classique, la différence entre le prix approuvé et le forfait n'est compensée qu'à hauteur de 75 % au maximum. Elle accorde le bénéfice du doute à la proposition à l'examen, tout en soulignant qu'il conviendra de mener une évaluation approfondie après un an.

En ce qui concerne la reclassification de certains médicaments, elle indique que cette mesure, et en particulier le traitement réservé aux médicaments hypocholestérolémiants, est problématique. Le ministre a indiqué précédemment qu'une augmentation des prix ne s'appliquerait qu'à la prévention primaire, mais le ticket modérateur augmentera en réalité pour tous les patients, y compris dans le cadre de la prévention secondaire.

Des études et la Ligue Cardiologique Belge soulignent pourtant l'importance des statines pour tous les patients atteints d'une pathologie cardiovasculaire. Une augmentation du coût de ces médicaments risque de nuire à l'observance thérapeutique et entraîner ainsi des complications cardiovasculaires évitables et des coûts supplémentaires en matière de soins.

La membre attire ensuite l'attention sur les observations formulées au sujet de l'article 20 par le service des Affaires juridiques de la Chambre, selon lequel la délégation proposée au pouvoir exécutif est illogique et aurait dû être réglée par arrêté royal. La membre demande comment l'amendement de M. Bertels tend à donner suite à cette observation, et a elle-même présenté un amendement supprimant le § 2 de l'article 20.

En ce qui concerne le chapitre 4, relatif aux frais d'administration des organismes assureurs, la membre comprend qu'un effort soit demandé aux mutualités. Elle demande cependant si chaque mutualité sera évaluée individuellement à l'aune de ses résultats et sera également sanctionnée individuellement si elle n'atteint pas ses d'objectifs.

Elle souligne que le ministre a parfois tendance à collectiviser les responsabilités, ce qui fait que, parmi les mutualités, les bons élèves seront aussi pénalisés à cause des mauvais élèves. Or, l'intervenante estime que tel ne peut pas être l'objectif. C'est pourquoi elle a

artikel 28 ingediend, met de bedoeling elk ziekenfonds afzonderlijk te beoordelen op zijn inspanning, rekening houdend met het aantal leden en hun aandeel.

Tot slot merkt de spreekster op dat de kas voor geneeskundige verzorging van de NMBS nog steeds bestaat. Zij vraagt zich af waarom het NMBS-personeel een afzonderlijke mutualiteit moet behouden en of de afschaffing van deze kas niet onmiddellijk een besparing zou kunnen opleveren.

Het lid kondigt aan zich niet tegen het wetsvoorstel te zullen uitspreken. Zij erkent het belang van bepaalde heffingen op farmaceutische bedrijven, gelet op de noodzakelijke financiering van de ziekteverzekering. Tegelijk pleit zij ervoor in toekomstige wetgeving voorzichtig om te gaan met bijkomende lasten voor deze sector. Overmatige belastingdruk kan volgens haar ertoe leiden dat farmaceutische bedrijven hun investeringsbeleid herzien en minder investeren in België, met gevolgen voor de Belgische patiënt.

Mevrouw Caroline Désir (PS) merkt op dat de heer Gatelier ertoe oproept niet te klagen over een verhoging van het remgeld met een of twee euro. De spreekster benadrukt dat dit slechts een deel is van het probleem dat door haar fractie aan de kaak wordt gesteld. Ze is van oordeel dat de meerderheid voorbijgaat aan het feit dat de rechthebbenden op een verhoogde tegemoetkoming (RVT's) meer zullen moeten betalen als gevolg van de wijziging van de vergoedingscategorie: voor statines zal de prijs stijgen met zes euro per behandeling en voor protonpompinhibitoren (PPI) met zestien euro per doos. Bovendien zijn die geneesmiddelen meestal onontbeerlijk om dramatische gevolgen voor de gezondheid van de betrokkenen te voorkomen.

Voorts verduidelijkt de spreekster dat ze het tegengaan van de te hoge consumptie van geneesmiddelen in België geenszins betwist. De vraag is echter hoe dat dient te gebeuren. Zo strekt geen van de voorgestelde maatregelen ertoe het voorschrijfgedrag te veranderen en er lijkt geen concreet beleid te zijn om de te hoge consumptie van geneesmiddelen als zodanig te voorkomen en te bestrijden. De voorgestelde maatregelen zijn alleen gericht op de patiënten, aan het einde van de keten. De patiënt aan wie de arts een geneesmiddel heeft voorgeschreven, heeft derhalve geen andere keuze dan op eigen houtje te beslissen of hij diens advies opvolgt of afziet van de behandeling, met alle mogelijke gevolgen van dien voor zijn gezondheid.

présenté un amendement à l'article 28, tendant à prévoir que chaque mutualité soit évaluée à titre individuel sur la base de ses efforts, en tenant compte du nombre de ses membres et de la part de ses dépenses dans le total des dépenses de l'assurance obligatoire maladie-invalidité.

Enfin, l'intervenante fait observer que la Caisse des Soins de santé de la SNCB existe toujours. Elle se demande pourquoi le personnel de la SNCB devrait conserver une mutualité distincte, et si la suppression de cette caisse ne permettrait pas de réaliser des économies immédiates.

La membre annonce qu'elle ne s'opposera pas à la proposition de loi à l'examen. Elle reconnaît l'importance de certaines cotisations qui seront prélevées auprès des entreprises pharmaceutiques, compte tenu de la nécessité de financer l'assurance maladie. Mais elle préconise aussi que de faire preuve, dans la législation future, de prudence concernant l'instauration de charges supplémentaires pour ce secteur. Selon elle, une pression fiscale excessive pourrait amener les entreprises pharmaceutiques à revoir leur politique d'investissement et à investir moins en Belgique, ce qui aurait des répercussions sur les patients belges.

Mme Caroline Désir (PS) fait remarquer que M. Gatelier appelle à ne pas se plaindre d'une augmentation d'un ou deux euros du ticket modérateur. Elle souligne qu'il ne s'agit que d'une partie du problème dénoncé par son groupe. Elle estime que la majorité passe sous silence le fait que pour les BIM, le changement de catégorie des statines implique une augmentation de six euros par traitement et que pour les IPP, ces personnes devront assumer une augmentation de seize euros par boîte. De plus, ces médicaments sont la plupart du temps absolument nécessaires pour prévenir des séquelles dramatiques sur la santé des personnes concernées.

En outre, la membre précise qu'elle ne conteste pas la nécessité de lutter contre la surconsommation de médicaments en Belgique. Elle s'interroge en revanche sur la manière de procéder. Aucune des mesures proposées ne vise, par exemple, à faire évoluer le comportement des prescripteurs et il ne semble pas y avoir de politique concrète en vue de prévenir et lutter contre la surconsommation de médicaments proprement dite. Les mesures proposées s'attaquent simplement aux patients, en bout de chaîne. La personne à qui le médecin a prescrit un médicament n'a dès lors d'autre choix que de décider, de son propre chef, de suivre l'avis de son médecin ou de renoncer à son traitement, avec les conséquences potentielles que cela implique sur sa santé.

De heer Jan Bertels (Vooruit) herhaalt de doelstelling van het voorliggende wetsvoorstel.

De cholesterolverlagende statines die in hoofdstuk IV zitten blijven daar ook in. Voor de cholesterolverlagende middelen veranderen de vergoedingen niet. Voor de behandeling van familiale hypercholesterolemie bij kinderen, voor de behandeling van hetero-en homozygote familiale cholesterolemie, voor alle andere vormen van erfelijke dyslipidemie andere dan de voorgaande en voor patiënten die een harttransplantatie ondergaan hebben blijft de vergoeding in categorie A.

De spreker haalt aan dat er documenten werden verspreid over de wetenschappelijke basis. De richtlijnen van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) werden onder meer gevalideerd door het Belgisch Centrum voor Evidence-Based Medicine (CEBAM). CEBAM is een onafhankelijke en multidisciplinaire universitaire instelling.

Mevrouw Eggermont blijft zich beroepen op een publicatie van de specifieke beroepsgroep van cardiologen. De heer Bertels maakte documenten over met voorstellen die door de actoren gedaan werden. Deze voorstellen met betrekking tot maagzuurremmers en cholesterolverlagende middelen zijn ruimer. De spreker is van oordeel dat er een ruime consensus bestaat over de medische overconsumptie. Er is ondoelmatig gebruik.

De spreker gaat de discussie over HR Rail niet uit de weg. Toch zijn er specifieke kenmerken van HR Rail waardoor HR Rail niet opgenomen is in dit wetsvoorstel.

Voor de procedure voor snelle toegang is er een procedure afgesproken met de farmaceutische sector in de ruime zin. De spreker hoopt dat met de vrijgemaakte middelen goed gebruik zal gemaakt worden voor innovatieve geneesmiddelen.

De klassieke heffingen voor de farmaceutische sector worden verlengd, er komt geen bijkomende heffing. Het gaat dus louter om een verlenging van reeds bestaande maatregelen.

De spreker verduidelijkt dat een verpakking een doosje is. Daar bestaan een aantal richtlijnen over. Alles met meer dan 61 tabletten is een grote verpakking, alles daaronder kan een kleine verpakking zijn maar dat betekent niet dat er 60 eenheden in een doosje moeten zitten. Er bestaan dus ook doosjes met bijvoorbeeld tien pillen.

M. Jan Bertels (Vooruit) rappelle l'objectif de la proposition de loi à l'examen.

Les statines hypocholestérolémiantes qui figurent au chapitre IV de l'annexe I^{re} y demeureront. Les remboursements des anticholestérolémiants ne seront pas modifiés. Les patients suivant un traitement contre l'hypercholestérolémie familiale chez les enfants, contre la cholestérolémie familiale hétérozygote et homozygote, contre toutes les formes de dyslipidémie héréditaire autres que celles évoquées précédemment et ceux ayant subi une transplantation cardiaque continueront à bénéficier d'un remboursement en catégorie A.

L'intervenant indique que des documents présentant le fondement scientifique de la décision ont été publiés. Les directives du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) ont notamment été validées par le Centre belge pour l'Evidence-Based Medicine (CEBAM). Le CEBAM est une institution universitaire indépendante et multidisciplinaire.

Mme Eggermont continue de s'appuyer sur une publication émanant de la catégorie professionnelle spécifique des cardiologues. M. Bertels a transmis des documents contenant des propositions formulées par les acteurs. Ces propositions relatives aux antiacides et aux hypocholestérolémiants sont plus larges. L'intervenant estime qu'il existe un large consensus sur la surconsommation médicale, qui débouche sur une utilisation inefficace.

L'intervenant n'élude pas la discussion sur HR Rail. Il souligne cependant que HR Rail possède des caractéristiques spécifiques qui expliquent que cette entité ne figure pas dans la proposition de loi à l'examen.

En ce qui concerne la procédure d'accès rapide, une procédure a été convenue avec le secteur pharmaceutique au sens large. L'intervenant espère que les moyens dégagés seront utilisés à bon escient en faveur de médicaments innovants.

Les cotisations classiques prélevées sur le secteur pharmaceutique seront prolongées, mais aucune nouvelle cotisation ne sera créée. Il s'agit donc uniquement d'une prolongation des mesures existantes.

L'intervenant précise qu'un conditionnement est une boîte. Il existe plusieurs directives à ce sujet. Toute boîte sera considérée comme un grand conditionnement si elle compte plus de 61 comprimés, et pourra être considérée comme un petit conditionnement si elle en compte moins, mais cela ne signifie pas pour autant qu'une boîte devra contenir 60 comprimés. Il existe donc également des boîtes contenant, par exemple, dix comprimés.

Hoe gaan de verzekeringsinstellingen besparen? De spreker verwijst naar onverschuldigde betalingen. Er bestaan een controleorgaan voor de verzekeringsinstellingen. Dat orgaan gaat de werking van de verzekeringsinstellingen beoordelen. De verzekeringsinstellingen worden geresponsabiliseerd op het vermijden van onterechte uitgaven. Het zijn niet de voorschrijver of de patiënt die voor dat specifieke geval geresponsabiliseerd worden.

Het blijft een gek systeem dat het RIZIV meer voor geneesmiddelen betaalt aan het ziekenhuis dan wat het ziekenhuis zelf betaalt voor geneesmiddelen. De spreker hoopt dat de ziekenhuizen beter onderhandelen waardoor ze geen financieel nadeel lijden.

Er komen nog een aantal maatregelen in de begroting voor de farmaceutische sector.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) verneemt dat bepaalde geneesmiddelen in categorie A zullen blijven. De hoofdindieners verzekert dat patiënten die vandaag in aanmerking komen voor terugbetaling onder categorie A, hier ook in de toekomst van kunnen blijven genieten. De spreekster leest echter iets anders in artikel 21 van het wetsontwerp:

“Als het persoonlijk aandeel, bepaald in punten a) tot g), lager is dan 1 euro, wordt het voor een rechthebbende met verhoogde tegemoetkoming gelijk aan 1 euro.”

Dat komt duidelijk niet overeen met de beloftes van de hoofdindieners. Moet zij de indieners van het wetsvoorstel dan op hun woord geloven?

De spreekster vindt het een goede zaak dat de verzekeringsinstellingen worden geresponsabiliseerd. Maar zij is kritisch over het feit dat de verzekeringsinstellingen zelf kunnen kiezen hoe zij de besparing kunnen uitvoeren. Er wordt nergens gesteld dat het bedrag van 25 miljoen euro voor 2026 moet voortkomen uit fraudebestrijding. De spreekster vreest bijgevolg dat de fraudebestrijding binnen de ziekenfondsen uiteindelijk een lege doos zal zijn.

Mevrouw Natalie Eggermont (PVDA-PTB) vraagt nogmaals op welke wetenschappelijke studies de prijsverhoging van de cholesterolverlagers is gebaseerd. Uit de studies die zij heeft ontvangen kan men niet afleiden dat er in primaire preventie sprake is van wijdverspreide overconsumptie bij personen met een laag risico op hart- en vaatziekten.

Daarnaast benadrukt de spreekster dat prijsverhogingen geen goed middel zijn om overconsumptie van geneesmiddelen aan te pakken. Men moet het voorschrijfgedrag van zorgverleners aanpakken, in plaats van de verantwoordelijkheid bij de patiënten te leggen.

En réponse à la question de savoir comment les organismes assureurs réaliseront des économies, l'intervenant évoque les paiements indus. Il existe un organe de contrôle des organismes assureurs, qui évaluera leur fonctionnement. Ces organismes seront responsabilisés pour éviter les dépenses injustifiées. Dans ce cas précis, ce ne sera ni le prescripteur ni le patient qui sera responsabilisé.

Il est insensé que l'INAMI prenne en charge les médicaments hospitaliers à un montant supérieur au prix d'achat acquitté par l'hôpital lui-même. L'intervenant espère que les hôpitaux négocieront mieux afin de ne pas subir de préjudice financier.

Le budget prévoit plusieurs autres mesures pour le secteur pharmaceutique.

Mme Dominiek Snelpe (VB) a appris que certains médicaments resteront dans la catégorie A. L'auteur principal assure que les patients qui peuvent aujourd'hui bénéficier du remboursement en catégorie A pourront continuer à en bénéficier à l'avenir. L'intervenante lit toutefois ce qui suit à l'article 21 de la proposition de loi:

“Si l'intervention personnelle déterminée aux points a) à g) est inférieure à 1 euro, elle devient, pour un bénéficiaire de l'intervention majorée, égale à 1 euro.”

Cela ne correspond manifestement pas aux promesses de l'auteur principal. Doit-elle dès lors croire les auteurs de la proposition de loi sur parole?

L'intervenante se félicite que les organismes assureurs soient responsabilisés, mais émet des réserves à propos du fait que ces organismes pourront déterminer librement comment ils vont réaliser les économies visées. Il n'est précisé nulle part que le montant de 25 millions d'euros visé en 2026 devra provenir de la lutte contre la fraude. L'intervenante craint dès lors que la lutte contre la fraude reste une coquille vide dans le secteur des mutualités.

Mme Natalie Eggermont (PVDA-PTB) demande à nouveau sur quelles études scientifiques l'augmentation du prix des anticholestérolémiantes s'appuie. Les études qu'elle a reçues ne permettent pas de conclure que la surconsommation est généralisée dans le cadre de la prévention primaire parmi les personnes présentant un faible risque de maladies cardiovasculaires.

L'intervenante souligne en outre que les augmentations de prix ne sont pas un moyen efficace pour lutter contre la surconsommation de médicaments. Il convient de modifier le comportement des prestataires de soins en matière de prescription, plutôt que d'en faire porter

Zij kiezen er immers niet zelf voor om geneesmiddelen te nemen, zij doen dit omdat de arts hun die geneesmiddelen voorschrijft. De spreekster wijst erop dat de door het KCE ontwikkelde tool rond het voorschrijfgedrag is gebaseerd op oude, achterhaalde tabellen.

Bepaalde leden stellen dat een kleine prijsverhoging geen invloed zal hebben op de therapietrouw. Studies van de Christelijke Mutualiteit en van de FOD Economie tonen echter duidelijk aan dat financiële drempels leiden tot een minder toegankelijke zorg. Er is genoeg evidentie die aantoont dat bepaalde mensen door de prijsverhoging van de geneesmiddelen hun medicatie zullen stopzetten of de aankoop zullen uitstellen en daardoor hun risico op een hartinfarct of een beroerte zullen verhogen.

De heer Jan Bertels (Vooruit) herhaalt dat de cholesterolverlagende statines die in hoofdstuk IV staan ook in hoofdstuk IV zullen blijven. Hij heeft reeds aangegeven over welke vier aandoeningen het in dat hoofdstuk gaat.

Mevrouw Eggermont stelt steeds opnieuw dat de maatregelen rond cholesterolverlagers gebaseerd zijn op achterhaalde richtlijnen. De heer Bertels wijst erop dat die richtlijnen officieel zijn gevalideerd door het Belgisch Centrum voor Evidence-Based Medicine, CEBAM. Mevrouw Eggermont zou liever hebben dat men massaal cholesterolverlagers blijft voorschrijven en dat de bevolking massaal pillen blijft nemen. Voor de spreker is dat geen goed gezondheidsbeleid.

Het voorschrijfgedrag zal ook worden aangepakt. De oefening rond responsabilisering van zorgverleners loopt momenteel.

Mevrouw Natalie Eggermont (PVDA-PTB) benadrukt dat zij nooit heeft gezegd dat men massaal moet blijven voorschrijven of pillen innemen. Wat zij aanklaagt, is dat voor bepaalde patiënten met een hoog risico de cholesterolverlagers van categorie gaan veranderen, namelijk van therapeutische geneesmiddelen naar symptomatische geneesmiddelen. Daardoor worden die geneesmiddelen fors duurder voor die patiënten. Dat is onrechtvaardig.

la responsabilité par les patients. En effet, ceux-ci ne choisissent pas d'eux-mêmes de prendre des médicaments, mais le font parce qu'un médecin leur a prescrit ces médicaments. La membre souligne que l'outil élaboré par le KCE concernant les comportements en matière de prescription s'appuie sur des tableaux anciens et dépassés.

Certains membres prétendent qu'une légère augmentation de prix n'aura aucune incidence sur l'observance thérapeutique. Or, plusieurs études de la Mutualité chrétienne et du SPF Économie indiquent clairement que les obstacles financiers réduisent l'accessibilité des soins. Il a été suffisamment démontré que certaines personnes cesseront de prendre leurs médicaments ou reporteront leur achat en raison de l'augmentation des prix des médicaments, ce qui accroîtra le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral.

M. Jan Bertels (Vooruit) répète que les anticholestérolémiants à base de statines mentionnés dans le chapitre IV y resteront. Il a déjà cité les quatre maladies visées dans ce chapitre.

Mme Eggermont ne cesse de répéter que les mesures relatives aux anticholestérolémiants se fondent sur des directives désuètes. M. Bertels souligne que ces directives ont été officiellement validées par le Centre belge pour l'Evidence-Based Medicine (CEBAM). Mme Eggermont préférerait que l'on continue de prescrire massivement des anticholestérolémiants et que la population continue à prendre massivement des comprimés. L'intervenant estime que ce n'est pas une bonne politique en matière de santé.

Des mesures seront également prises pour modifier le comportement en matière de prescription. Le travail de responsabilisation des prestataires de soins est actuellement en cours.

Mme Natalie Eggermont (PVDA-PTB) tient à souligner qu'elle n'a jamais soutenu qu'il fallait continuer à prescrire et à prendre massivement des médicaments. Ce qu'elle déplore, c'est que les anticholestérolémiants vont changer de catégorie pour certains patients à haut risque, et passer de la catégorie des médicaments thérapeutiques à celle des médicaments symptomatiques. En conséquence, ces médicaments coûteront nettement plus cher aux patients, ce qui est injuste.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel bevat de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over artikel 1 worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 tot 4

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 2 tot 4 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 5 en 6

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 5 en 6 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen tegen 2 en 4 onthoudingen.

Art. 7 tot 10

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 7 tot 10 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 11

De heer Jan Bertels c.s. dient amendement nr. 14 (DOC 56 1195/005) in, dat ertoe strekt in de Franse tekst, in punt 3°, de woorden “du chiffre d'affaires réalisé en 2026” te vervangen door de woorden “du chiffre d'affaires réalisé en 2025”.

Het gaat om een technisch amendement om de Franse tekst in overeenstemming te brengen met de Nederlandse tekst.

Amendement nr. 14 wordt eenparig aangenomen.

Het geamendeerde artikel 11 wordt vervolgens aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

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.

Art. 2 à 4

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 2 à 4 sont successivement adoptés par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 5 et 6

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 5 et 6 sont successivement adoptés par 9 voix contre 2 et 4 abstentions.

Art. 7 à 10

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 7 à 10 sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 11

M. Jan Bertels et consorts présentent l'amendement n° 14 (DOC 56 1195/005) tendant à remplacer, dans le 3° du texte français, les mots “du chiffre d'affaires réalisé en 2026” par les mots “du chiffre d'affaires réalisé en 2025”.

Il s'agit d'un amendement technique tendant à faire coïncider les textes néerlandais et français.

L'amendement n° 14 est adopté à l'unanimité.

L'article 11, ainsi modifié, est ensuite adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 12

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 12 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 13 tot 19

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 13 tot 19 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen tegen 5 en één onthouding.

Art. 20

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) dient amendement nr. 16 (DOC 56 1195/006) in, dat ertoe strekt in artikel 20 paragraaf 2 te schrappen.

De heer Jan Bertels (Vooruit) stelt dat artikel 108 van de Grondwet niet van toepassing is. Er wordt van rechtswege geregeld dat de minister via ministerieel besluit handelend optreedt. Het amendement is voor de spreker overbodig.

De heer Jan Bertels c.s. dient amendement nr. 15 (DOC 56 1195/005) in, dat ertoe strekt in paragraaf 2 de woorden “13 tot en met 20” te vervangen door de woorden “13 tot 19”.

Het gaat om een technisch amendement: artikel 20 van het wetsvoorstel behoeft geen uitvoeringsbesluit en in de gebruikelijke wetgevingstechnische terminologie omvat het woord “tot” het daarna vermelde element.

Amendement nr. 16 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 3 en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 15 wordt eenparig aangenomen.

Het geamendeerde artikel 20 wordt vervolgens aangenomen met 9 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Art. 21 tot 23

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 21 tot 23 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Art. 12

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 12 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 13 à 19

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 13 à 19 sont successivement adoptés par 9 voix contre 5 et une abstention.

Art. 20

Mme Irina De Knop (Open Vld) présente l'amendement n° 16 (DOC 56 1195/006) tendant à supprimer le paragraphe 2 de cet article.

M. Jan Bertels (Vooruit) indique que l'article 108 de la Constitution n'est pas applicable. Il est prévu de plein droit que le ministre agit par voie d'arrêté ministériel. L'amendement est superflu, selon l'intervenant.

M. Jan Bertels et consorts présentent l'amendement n° 15 (DOC 56 1195/005) tendant à remplacer, dans le paragraphe 2, les mots “13 à 20 inclus” par les mots “13 à 19”.

Amendement technique: l'article 20 de la proposition de loi ne nécessite pas d'arrêté d'exécution et, dans la terminologie légistique usuelle, le mot “à” comprend l'élément cité après.

L'amendement n° 16 est rejeté par 10 voix contre 3 et 2 abstentions.

L'amendement n° 15 est adopté à l'unanimité.

L'article 20, ainsi modifié, est ensuite adopté par 9 voix contre 4 et 2 abstentions.

Art. 21 à 23

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 21 à 23 sont successivement adoptés par 9 voix contre 4 et 2 abstentions.

Art. 24 tot 26

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 24 tot 26 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 27

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 27 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 28

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) dient *amendement nr. 17* (DOC 56 1195/006) in, dat ertoe strekt dat elk ziekenfonds afzonderlijk wordt beoordeeld in zijn inspanning, rekening houdend met hun aantal leden en hun aandeel in het geheel van de uitgaven van de verplichte ziekte-en invaliditeitsverzekering.

De heer Jan Bertels (Vooruit) stelt dat wat de verzekeringsinstellingen aangaat, dit een oefening is die in de tijd toeneemt. Er zal onder meer gewerkt worden op de variabele kredieten (VARAK-gedeelte). Het VARAK-gedeelte wordt toegekend op basis van prestatie-indicatoren per verzekeringsinstelling. Dit systeem bestaat al, de heer Bertels wijst erop dat het amendement iets toevoegt dat al bestaat.

Amendement nr. 17 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 28 wordt vervolgens aangenomen met 10 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

Art. 29

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 29 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

*
* *

Het geheel van het aldus geamendeerde en wetgevingstechnisch verbeterde wetsvoorstel wordt bij

Art. 24 à 26

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 24 à 26 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 27

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 27 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 28

Mme Irina De Knop (Open Vld) présente l'*amendement n° 17* (DOC 56 1195/006), tendant à ce que chaque mutualité soit évaluée à titre individuel, sur la base de ses efforts et en tenant compte du nombre de ses membres et de la part que ses dépenses représentent dans le total des dépenses de l'assurance obligatoire maladie-invalidité.

M. Jan Bertels (Vooruit) indique qu'en ce qui concerne les organismes assureurs, il s'agit d'un exercice qui s'intensifie au fil du temps. Les crédits variables (partie VARAK), notamment, feront l'objet d'un examen. La partie VARAK est attribuée sur la base d'indicateurs de performance propres à chaque organisme assureur. Ce système existant déjà, M. Bertels souligne que l'amendement à l'examen tend à ajouter des règles qui existent déjà.

L'amendement n° 17 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'article 28 est ensuite adopté, sans modification, par 10 voix contre une et 4 abstentions.

Art. 29

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 29 est adopté par 10 voix contre une et 4 abstentions.

*
* *

L'ensemble de la proposition de loi, telle qu'elle a été modifiée et corrigée sur le plan légistique, est adopté en

naamstemming in tweede lezing aangenomen met 9 stemmen tegen 3 en 3 onthoudingen.

Resultaat van de naamstemming:

Hebben voorgestemd:

N-VA: Kathleen Depoorter, Lotte Peeters, Wim Van der Donckt;

MR: Daniel Bacquellaine, Julie Taton;

Les Engagés: Jean-François Gatelier, Carmen Ramlot;

Vooruit: Jan Bertels;

cd&v: Nawal Farih.

Hebben tegengestemd:

PS: Ludivine Dedonder;

PVDA-PTB: Natalie Eggermont;

Ecolo-Groen: Rajae Maouane.

Hebben zich onthouden:

VB: Katleen Bury, Dominiek Sneppe;

Open Vld: Irina De Knop.

De rapportrice,

Irina De Knop

De voorzitter,

Ludivine Dedonder

deuxième lecture, par vote nominatif, par 9 voix contre 3 et 3 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

N-VA: Kathleen Depoorter, Lotte Peeters, Wim Van der Donckt;

MR: Daniel Bacquellaine, Julie Taton;

Les Engagés: Jean-François Gatelier, Carmen Ramlot;

Vooruit: Jan Bertels;

cd&v: Nawal Farih.

Ont voté contre:

PS: Ludivine Dedonder;

PVDA-PTB: Natalie Eggermont;

Ecolo-Groen: Rajae Maouane.

Se sont abstenues:

VB: Katleen Bury, Dominiek Sneppe;

Open Vld: Irina De Knop.

La rapporteure,

Irina De Knop

La présidente,

Ludivine Dedonder

BIJLAGE

NOTA TER ATTENTIE VAN DE COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

Volgnummer: SJD/2025/0543

Datum: 11/12/2025

Trefwoorden: PROC – Andere – Wetgevingstechniek – Wetgevingstechnische nota's van de Kamer (296.1)

Betreft: Wetgevingstechnische nota betreffende de in eerste lezing aangenomen artikelen van het wetsvoorstel houdende diverse dringende begrotingsbepalingen inzake gezondheidszorg (DOC 56-1195/004).

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Artikel 13 van het wetsvoorstel wijzigt "*de lijst hernomen in bijlage II van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten*". De artikelen 14 tot 19 van het wetsvoorstel hebben betrekking op de "*bijlage I van de lijst met vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*".

De vraag rijst of artikel 13 en de artikelen 14 tot 19 dezelfde lijst betreffen, en met name de uit zes bijlagen samengestelde "*lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten*", bedoeld in artikel 1, 11°, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018. Het staat aan de commissie om, indien het dezelfde lijst betreft, erover te waken dat in het wetsvoorstel een eenvormige terminologie gebruikt wordt.

2. In de artikelen 13 tot 19 van het wetsvoorstel worden "*van rechtswege*" wijzigingen aangebracht in de lijst hernomen in bijlage II van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 (artikel 13) of in de lijst met vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (artikelen 14 tot 19). De vraag rijst welke juridische waarde de woorden "*van rechtswege*" kunnen hebben. Indien er geen juridische waarde is, schrappe men telkens de woorden "*van rechtswege*".
3. In tegenstelling tot artikel 13 van het wetsvoorstel, dat als wijzigingsbepaling wordt voorgesteld, worden de artikelen 14 tot 19 van het wetsvoorstel voorgesteld als op zich zelf staande bepalingen. Dit levert een probleem van leesbaarheid, zichtbaarheid en toegankelijkheid op voor de bestemmingen van de norm, aangezien het simpelweg lezen van de betrokken lijsten voor hen niet zal volstaan om de toepasselijke regels te begrijpen. Het staat aan de commissie om te analyseren of het niet raadzaam is om de artikelen 14 tot 19 van het wetsvoorstel om te zetten in wijzigingsbepalingen van de betreffende lijst. Mocht de commissie op deze manier te werk gaan, dan houde men rekening met de bijzondere opmerking nr. 6, betreffende de bevoegdheid van de Koning om de wettelijke bepalingen "*te wijzigen, op te heffen, aan te vullen of te vervangen*".

4. Artikel 20 van het wetsvoorstel regelt de uitwerking van het "*ministerieel besluit in uitvoering van artikelen 13 tot en met 20*". De vraag rijst welke uitvoering gegeven moet worden aan artikel 13 van het wetsvoorstel, dat "*de lijst hernomen in bijlage II van het koninklijk besluit van 1 februari 2018*", gepubliceerd bij ministerieel besluit van 9 maart 2018, rechtstreeks wijzigt. Dezelfde vraag rijst voor de artikelen 14 tot 19 van het wetsvoorstel die farmaceutische specialiteiten in andere vergoedingscategorieën inschrijven en farmaceutische specialiteiten vergoedbaar verklaren in andere vergoedingscategorieën.

Indien deze wettelijke bepalingen uitvoering vereisen, en deze uitvoeringsbepalingen niet overeenkomstig artikel 108 van de Grondwet kunnen worden genomen, dient overeenkomstig artikel 105 van de Grondwet in een delegatie aan de uitvoerende macht voorzien te worden. Het wetsvoorstel bevat evenwel geen delegatie om deze wettelijke bepalingen uit te voeren. Het komt bovendien de wetgever niet toe om zich te mengen in de interne organisatie van de uitvoerende macht en de regeling van een aangelegenheid rechtstreeks aan een minister op te dragen. Alleen de Koning kan een dergelijke delegatie uitvaardigen.⁴ Er moet in ieder geval voorzien worden in een uitdrukkelijke machtiging.⁵

Het staat aan de commissie om, in voorkomend geval, een delegatie aan de uitvoerende macht te voorzien.

BIJZONDERE OPMERKINGEN BIJ HET OPSCHRIFT EN DE ARTIKELN

Art. 11

5. In de Franse tekst van het voorgestelde artikel 191, eerste lid, 31°, derde lid, veertiende zin, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervang men de woorden "*réalisé en 2026, est*" door de woorden "*réalisé en 2025, est*".
(Overeenstemming met de Nederlandse tekst en met de logica van de huidige tekst van artikel 191, eerste lid, 31°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.)

Art. 13

6. In tegenstelling tot artikel 22 van het wetsvoorstel, dat bepaalt dat de Koning de bepalingen van de betreffende afdeling "*kan wijzigen, opheffen, aanvullen of vervangen*", is in een dergelijke regel niet voorzien voor de bepalingen die door artikel 13 van het wetsvoorstel worden ingevoegd in de lijst "*hernomen in bijlage II bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018*". Deze lijst, die is opgenomen in de bijlage bij een koninklijk besluit, heeft een reglementair karakter, terwijl de bij artikel 13 ingevoegde bepalingen wetkracht hebben en dus voortaan, behoudens andersluidende regeling, enkel bij wet kunnen worden aangepast. De vraag rijst des te meer of er een rechtvaardiging bestaat voor dit verschil in behandeling, aangezien: "*De werkwijze om bij wet rechtstreeks een koninklijk besluit te wijzigen is, voor zover niet wordt geraakt aan voorbehouden bevoegdheden van de uitvoerende macht en voor zover de wetgever zich hiermee geen uitvoeringsbevoegdheid toe-eigent, principieel mogelijk. De werkwijze is evenwel af te raden. Ze leidt immers tot een vermenging van rechtsregels van wettelijk en reglementair niveau in één tekst, waarbij de uitvoerende macht de wijzigingen die door de wetgever werden aangebracht,*

⁴ Raad van State, *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, 2008, nr. 7.3.

⁵ *Ibid.*



*later in beginsel niet meer kan wijzigen. Een bepaling die een uitdrukkelijke machtiging geeft aan de Koning om de gewijzigde bepalingen te wijzigen, aan te vullen, op te heffen of te vervangen [...] komt hier echter aan tegemoet."*⁶

Art. 20

7. Men vervange de woorden "13 tot en met 20" / "13 à 20 inclus, produit" door de woorden "13 tot 19" / "13 à 19, produit".
(Artikel 20 van het wetsvoorstel behoeft geen uitvoeringsbesluit [zie ook opmerking nr. 4.] + In de gebruikelijke wetgevingstechnische terminologie omvat het woord "tot" / "à" het daarna vermelde element.)

LOUTER VORMELIJKE VERBETERINGEN EN TAALKUNDIGE CORRECTIES

Art. 21

8. In het ontworpen artikel 2, § 1, A, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, vervange men de woorden "in punten a) tot g)" / "aux points a) à g)" telkens door de woorden "in het eerste lid, 2^o, a) tot g)" / "à l'alinéa 1^{er}, 2^o, a) à g)".
(Verbetering van de verwijzing.)

VERBETERINGEN BETREFFENDE DE INLEIDENDE ZINNEN VAN DE ARTIKELN

- Art. 2: "Artikel 31quater, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024, wordt" / "L'article 31quater, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, est";
- Art. 21: "Artikel 2, § 1, A, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, vervangen bij het koninklijk besluit van 16 maart 2010 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 2020, wordt aangevuld" / "L'article 2, § 1^{er}, A, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, remplacé par l'arrêté royal du 16 mars 2010 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020, est";
- Art. 24: "In artikel 37sexies, zevende lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, worden" / "Dans l'article 37sexies, alinéa 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020, les";

⁶ Constante adviespraktijk van de Raad van State, met name advies nr. 71.780/1 van 20 januari 2023, DOC 55-2729/002, p. 6.



Juridische Zaken
Affaires juridiques

- Art. 25: *"In artikel 37septies, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, worden" / "Dans l'article 37septies, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020, les".*

N.B.: *Enkele minder belangrijke verbeteringen werden op een exemplaar van de tekst aan het commissiesecretariaat bezorgd.*



dienst Juridische Zaken en Parlementaire Documentatie
service Affaires juridiques et Documentation parlementaire
afdeling Juridische Zaken – division Affaires juridiques

ANNEXE

NOTE À L'ATTENTION DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

Numéro d'ordre: SJD/2025/0543

Date: 11/12/2025

Mots-clés: PROC – Autres – Légistique – Note de légistique de la Chambre (296.1)

Objet: Note de légistique relative aux articles adoptés en première lecture de la proposition de loi portant des dispositions budgétaires diverses urgentes en matière de soins de santé (DOC 56-1195/004).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. L'article 13 de la proposition de loi vise à modifier "*la liste reprise dans l'annexe II de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques*". Les articles 14 à 19 de la proposition de loi concernent "*l'annexe I^{re} de la liste des spécialités remboursables visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994*".

Il convient de se demander si l'article 13 et les articles 14 à 19 concernent la même liste, à savoir "*la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables*" composée de six annexes visée à l'article 1^{er}, 11°, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018. S'il s'agit de la même liste, il revient à la commission de veiller à ce que la proposition de loi utilise une terminologie uniforme.

2. Les articles 13 à 19 de la proposition de loi visent à apporter "*de plein droit*" des modifications à la liste reprise dans l'annexe II de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 (article 13) ou dans la liste des spécialités remboursables visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (articles 14 à 19). La question se pose de savoir quelle valeur juridique peuvent revêtir les mots "*de plein droit*". Si ceux-ci n'ont aucune valeur juridique, on supprimera à chaque fois les mots "*de plein droit*".
3. Au contraire de l'article 13 de la proposition de loi, qui se présente comme une disposition modificative, les articles 14 à 19 de la proposition de loi se présentent comme des dispositions autonomes. Ceci pose un problème de lisibilité, de visibilité et d'accessibilité pour les destinataires de la norme, car la lecture des listes concernées ne leur suffira pas pour connaître les règles applicables. Il revient à la commission d'analyser s'il ne serait pas judicieux de transformer les articles 14 à 19 de la proposition de loi en dispositions modificatives de la liste concernée. Si la commission devait procéder de la sorte, elle tiendrait compte de la remarque particulière n° 6, s'agissant du pouvoir du Roi de "*modifier, abroger, compléter ou remplacer les dispositions*" législatives.

4. L'article 20 de la proposition de loi fixe la date à laquelle l'"arrêté ministériel pris en exécution des articles 13 à 20 inclus" produira ses effets. La question se pose de savoir comment l'article 13 de la proposition de loi, qui vise à modifier directement "la liste reprise dans l'annexe II de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018", publiée par arrêté ministériel du 9 mars 2018, doit être exécuté. La même question se pose pour les articles 14 à 19 de la proposition de loi, qui visent à inscrire des spécialités pharmaceutiques dans d'autres catégories de remboursement et à les déclarer remboursables dans d'autres catégories de remboursement.

Si ces dispositions légales nécessitent une exécution et que les dispositions d'exécution ne peuvent être prises conformément à l'article 108 de la Constitution, il convient de prévoir une délégation au pouvoir exécutif conformément à l'article 105 de la Constitution. Or, la proposition de loi ne prévoit aucune délégation pour l'exécution de ces dispositions légales. En outre, il ne revient pas au législateur de s'immiscer dans l'organisation interne du pouvoir exécutif et de confier le règlement d'une matière directement à un ministre. Seul le Roi peut accorder une telle délégation.¹ Il convient en tout état de cause de prévoir une autorisation expresse.²

Il revient à la commission, le cas échéant, de prévoir une délégation au pouvoir exécutif.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES RELATIVES À L'INTITULÉ ET AUX ARTICLES

Art. 11

5. Dans le texte français de l'article 191, alinéa 1^{er}, 31°, alinéa 3, quatorzième phrase, proposé de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, on remplacera les mots "réalisé en 2026, est" par les mots "réalisé en 2025, est". (Concordance avec le texte néerlandais et avec la logique du texte actuel de l'article 191, alinéa 1^{er}, 31°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.)

Art. 13

6. Au contraire de l'article 22 de la proposition de loi, qui dispose que le Roi "*peut modifier, abroger, compléter ou remplacer les dispositions insérées par*" la section concernée, une telle règle n'est pas prévue pour les dispositions insérées par l'article 13 de la proposition de loi dans la liste "*reprise dans l'annexe II de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018*". Reprise en annexe d'un arrêté royal, cette liste a donc un caractère réglementaire, alors que les dispositions insérées par l'article 13 ont valeur de loi et ne pourront donc, sauf disposition contraire, être adaptées que par la loi. La question se pose d'autant plus de savoir s'il existe une justification pour cette différence de traitement que: "*Pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à des compétences réservées au pouvoir exécutif et que le législateur ne s'approprie pas ainsi un pouvoir d'exécution, la méthode visant à modifier un arrêté royal directement par la loi est en principe possible. Ce procédé est toutefois déconseillé. Il conduit en effet à combiner des normes législatives et réglementaires dans un même texte, le pouvoir exécutif ne pouvant en principe plus modifier ultérieurement les modifications apportées par le législateur. Une disposition habilitant expressément le Roi à modifier, compléter, abroger ou remplacer les dispositions modifiées [...] répond cependant à ces critères.*"³

¹ Conseil d'État, *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, 2008, n° 7.3.

² *Ibid.*

³ Légisprudence constante du Conseil d'État, not. avis n° 71.780/1 du 20 janvier 2023, DOC 55-2729/002, p. 6.

Art. 20

7. On remplacera les mots "13 à 20 inclus, produit" / "13 tot en met 20" par les mots "13 à 19, produit" / "13 tot 19".
(L'article 20 de la proposition de loi ne nécessite pas d'arrêté d'exécution [voir également l'observation n° 4.] + Dans la terminologie légistique usuelle, le mot "à" / "tot" comprend l'élément cité après.)

AMÉLIORATIONS PUREMENT FORMELLES ET CORRECTIONS D'ORDRE PUREMENT LINGUISTIQUE**Art. 21**

8. Dans l'article 2, § 1^{er}, A, en projet, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, on remplacera chaque fois les mots "aux points a) à g)" / "in punten a) tot g)" par les mots "à l'alinéa 1^{er}, 2^o, a) à g)" / "in het eerste lid, 2^o, a) tot g)".
(Correction du renvoi.)

CORRECTIONS RELATIVES AUX PHRASES LIMINAIRES DES ARTICLES

- Art. 2: "L'article 31quater, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, est" / "Artikel 31quater, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024, wordt";
- Art. 21: "L'article 2, § 1^{er}, A, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, remplacé par l'arrêté royal du 16 mars 2010 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020, est" / "Artikel 2, § 1, A, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, vervangen bij het koninklijk besluit van 16 maart 2010 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 2020, wordt aangevuld";
- Art. 24: "Dans l'article 37sexies, alinéa 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020, les" / "In artikel 37sexies, zevende lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, worden";
- Art. 25: "Dans l'article 37septies, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020, les" / "In artikel 37septies, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, worden".



Juridische Zaken
Affaires juridiques

N.B.: *Quelques corrections moins importantes ont été communiquées sur un exemplaire du texte au secrétariat de la commission.*