

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2004-2005

14 AVRIL 2005

Projet de loi relatif à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé

Procédure d'évocation

RAPPORT

**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
M. BEKE**

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2004-2005

14 APRIL 2005

Wetsontwerp betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Evocatieprocedure

VERSLAG

**NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER BEKE**

Composition de la commission/Samenstelling van de commissie:
Président/Voorzitter : Annemie Van de Casteele.

A. Membres/Leden :

SP.A-SPIRIT	Christel Geerts, Bart Martens, Fatma Pehlivan.
VLD	Jacques Germeaux, Annemie Van de Casteele, Patrik Vankrunkelsven.
PS	Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Marie-José Laloy.
MR	Jihane Annane, Jacques Brotchi, Marc Wilmots.
CD&V	Wouter Beke, Mia De Schamphelaere.
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Wim Verreycken.
CDH	Clotilde Nyssens.

B. Suppléants/Plaatsvervangers:

Mimount Bousakla, Jacinta De Roeck, Myriam Vanlerberghe, André Van Nieuwkerke.
Pierre Chevalier, Margriet Hermans, Jeannine Leduc, Stefaan Noreilde.
Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Marie-Hélène Crombé-Berton, Christine Defraigne, Alain Destexhe, François Roelants du Vivier.
Etienne Schoupe, Jan Steverlynck, Erika Thijs.
Yves Buysse, Nele Jansegers, Karim Van Overmeire.
Christian Brotcome, Francis Delpérée.

Voir:
Documents du Sénat :**3-1122 - 2004/2005 :**

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.
N° 2 : Amendements.

Zie:
Stukken van de Senaat :**3-1122 - 2004/2005 :**

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.
Nr. 2 : Amendementen.

I. INTRODUCTION

Ce projet de loi facultativement bicaméral a été déposé initialement à la Chambre des représentants sous la forme d'un projet de loi gouvernemental (doc. Chambre, n° 51-1627/1).

Il a été adopté le 13 avril 2005 par la Chambre des représentants par 84 voix contre 38 et 8 abstentions. Il a été transmis le 14 avril 2005 au Sénat où il a été évoqué.

La commission des Affaires sociales a entamé, en application de l'article 27, 1, alinéa deux, du Règlement du Sénat, la discussion de ce projet de loi, avant que n'ait eu lieu le vote final à la Chambre des représentants.

La commission des Affaires sociales a examiné le projet de loi en question au cours de ses réunions des 13 et 14 avril 2005, en présence du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le projet de loi prévoit une série de mesures qui sont indispensables si l'on veut pouvoir économiser 504 millions d'euros dans le cadre de l'assurance-maladie. Ces économies s'inscriraient dans un contexte déficitaire en ce sens que l'on a enregistré, en 2004, un déficit de 513 millions, dont il faut quand même dire qu'il était inférieur aux estimations initiales. Ce déficit est le résultat du cumul de déficits enregistrés dans plusieurs secteurs: 385 millions dans celui des médicaments, 50 millions dans celui des honoraires des médecins, 50 millions dans celui des maisons de repos, 10 millions pour ce qui est des dentistes, 5,2 millions pour ce qui est de la facture maximale, ...

Force est donc de constater que le déficit du secteur des médicaments constitue les deux tiers du déficit total et qu'il est nettement supérieur, lui, à ce qui avait été prévu initialement.

C'est à la suite, notamment des estimations provisoires pour 2004, que le gouvernement a décidé, au mois de novembre 2004, de prendre les mesures d'économies en question, dont le produit devait atteindre 504 millions d'euros selon les calculs de l'époque. Si les dispositions du projet de loi pouvaient entrer en vigueur au moment voulu, elles permettraient de réaliser, selon les évaluations actuelles, une économie de 518 millions d'euros.

Le ministre tient encore à noter que les dépenses de l'assurance-maladie atteignent actuellement un niveau

I. INLEIDING

Dit optioneel bicameraal wetsontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk ingediend als een wetsontwerp van de regering (stuk Kamer, nr. 51-1627/1).

Het werd op 13 april 2005 aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers, met 84 stemmen tegen 38 stemmen bij 8 onthoudingen. Het werd op 14 april 2005 overgezonden aan de Senaat en ook geëvoceerd.

In toepassing van artikel 27, 1, tweede lid, van het Reglement van de Senaat, heeft de commissie voor de Sociale Aangelegenheden de bespreking van dit wetsontwerp aangevat vóór de eindstemming in de Kamer van volksvertegenwoordigers.

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden heeft voorliggend wetsontwerp tijdens haar vergaderingen van 13 en 14 april 2005 besproken in aanwezigheid van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De voorliggende bepalingen vormen een onmisbare schakel om 504 miljoen euro besparingen te kunnen doorvoeren in de ziekteverzekering. Deze besparingen situeren zich in een context waarin het tekort van 513 miljoen dat werd opgetekend in 2004 en dat oorspronkelijk hoger werd ingeschat, is gekend. Het is verdeeld over de volgende sectoren: 385 miljoen bij de geneesmiddelen, 50 miljoen voor artsenhonoraria, 50 miljoen bij de rusthuizen, 10 miljoen bij de tandartsen, 5,2 miljoen voor de maximumfactuur, ...

Twee derden van het uiteindelijke tekort moet dus op rekening van de geneesmiddelen worden geschreven en in deze deelsector is het merkkelijk groter dan eerst werd vooropgesteld.

Mede als gevolg van de voorlopige schattingen over 2004 is de regering in november 2004 overgegaan tot de voorliggende besparingsmaatregelen die toen op 504 miljoen euro werden begroot. Wanneer de voorliggende bepalingen op tijd in werking kunnen treden, worden deze besparingen momenteel op 518 miljoen euro geschat.

Tot slot wil de minister nog opmerken dat de uitgaven voor de ziekteverzekering momenteel bevre-

satisfaisant. En effet, si les dépenses avaient encore augmenté de 5,56% au mois de janvier, elles n'ont plus augmenté que de 3,7% au mois de février, alors que peu de mesures d'économies étaient déjà entrées en vigueur. L'augmentation des dépenses en question a donc été inférieure à ce qui avait été prévu initialement.

L'INAMI procédera à de nouvelles évaluations détaillées concernant l'évolution budgétaire dans le courant de l'année 2005, en se basant sur les chiffres définitifs de l'assurance-maladie pour 2004. Ces nouvelles estimations devront être prêtes pour la fin du mois de mai ou le début du mois de juin. On pourra voir alors s'il y a des secteurs dans lesquels l'évolution budgétaire s'est écartée des prévisions, s'il y a des sous-secteurs dans lesquels l'évolution budgétaire a été différente des prévisions budgétaires initiales et s'il y a des sous-secteurs qui sont responsables d'une surconsommation importante. On pourra voir aussi quels sont les secteurs en cause. Il n'est pas exclu, à l'heure actuelle, que le gouvernement décide de prendre de nouvelles mesures et les dispositions du projet de loi en question lui permettent de le faire.

Face à ce contexte et à la nécessité de réaliser des économies, le ministre déclare que les dispositions les plus importantes sont celles qui concernent les médicaments et celles qui permettraient de réagir rapidement, au moyen d'arrêtés royaux, aux changements éventuels qui surviendraient.

Le ministre propose de donner un bref aperçu des divers chapitres.

Mesures de protection à l'intention du patient

L'objectif est de faire en sorte que le fonctionnement du Fonds spécial de solidarité puisse être mieux adapté aux besoins des assurés. À cet égard, il est question en particulier de prestations qui ne sont pas nécessairement exceptionnelles, mais qui concernent des affections et des indications rares, ainsi que des prestations qui sont peu onéreuses en soi, mais qui finissent par coûter très cher en raison de leur fréquence et de leur complexité.

L'objectif est par ailleurs de permettre au Fonds spécial de solidarité de fournir une intervention temporaire au niveau du prix des prestations faisant appel à des techniques innovantes qui ne sont pas inscrites dans la nomenclature des prestations remboursables. Grâce à cette intervention temporaire, le Conseil technique disposerait d'un temps suffisant pour achever la procédure de reconnaissance des prestations en question.

digend zijn. Immers, alhoewel de uitgaven in januari nog met 5,56% stegen is dit percentage in februari, maand waarin nog slechts weinig besparingsmaatregelen in werking waren getreden, teruggevallen tot 3,7%. Minder dus dan de oorspronkelijk bepaalde groeinorm.

Op basis van de definitieve cijfers van de ziekteverzekering over 2004 maakt het RIZIV nieuwe schattingen over de budgettaire evolutie in de loop van 2005. Eind mei/ begin juni moet deze gedetailleerde nieuwe raming af zijn. Er kan dan tevens worden aangeduid of er sectoren van hun prognose afwijken, welke deelsectoren van hun oorspronkelijke budgetten afwijken en welke op een belangrijke wijze overconsumeren. Nieuwe maatregelen zijn op dit moment niet uitgesloten en de mogelijkheid hiervoor wordt geboden door de voorliggende bepalingen.

In de hierboven geschetste context en de noodzaak om besparingen te kunnen doorvoeren stelt de minister dat vooral de bepalingen met betrekking tot de geneesmiddelen en die met betrekking tot de mogelijkheid om snel via koninklijk besluit te kunnen inspelen op de gewijzigde omstandigheden belangrijk zijn.

De minister stelt voor om kort de verschillende hoofdstukken te overlopen.

Beschermingsmaatregelen ten voordele van de patiënt

Het is de bedoeling dat de werking van het Bijzonder Solidariteitsfonds beter wordt aangepast aan de behoeften van de verzekerden. Het betreft inzonderheid verstrekkingen die niet noodzakelijkerwijs uitzonderlijk zijn maar die wel verband houden met zeldzame aandoeningen en zeldzame indicaties, almede met verstrekkingen die op zich niet duur zijn, maar waarvan de zorg heel duur wordt door de frequentie en de complexiteit ervan.

Voorts is het de bedoeling het Bijzonder Solidariteitsfonds in de gelegenheid te stellen een tegemoetkoming te verschaffen voor verstrekkingen ten behoeve van vernieuwende technieken die niet geïntegreerd zijn in de nomenclatuur van de vergoedbare verstrekkingen. Die tijdelijke tegemoetkoming biedt de bevoegde technische Raad de nodige tijd om de erkenningsprocedure inzake de betrokken verstrekking af te ronden.

En outre, le projet de loi rend le Fonds spécial de solidarité plus facilement accessible aux enfants.

Mesures de responsabilisation

Le projet crée une base légale pour faire le lien entre, d'une part, l'accréditation du médecin et, d'autre part, le comportement prescripteur rationnel de ce même médecin. À cet égard, la Commission nationale médico-mutualiste a été priée de formuler des propositions concernant le comportement prescripteur rationnel de médicaments. La commission a également été priée d'élaborer un mécanisme fixant les conséquences si les dispensateurs de soins n'atteignent pas certains objectifs. En l'absence de proposition valable, le Roi est habilité à intervenir sur ce point sur le plan réglementaire.

Le ministre signale que pareille disposition est fondamentale. En effet, à l'heure actuelle, on n'a souvent pas le réflexe d'opter pour la solution présentant le meilleur rapport qualité-prix. Force est de constater de surcroît qu'il y a parfois une tendance à la surconsommation, comme l'indique l'augmentation annuelle de 5% de la consommation des médicaments, soit un doublement de la consommation tous les 20 ans.

L'objectif suivant est d'adapter le système des montants de référence pour une liste limitative de séjours hospitaliers, qui a été introduit en 2002. En effet, alors qu'à l'origine, une récupération était prévue si le dépassement des dépenses était au moins supérieur de 10% au montant de référence, l'article 9 proposé prévoit que pour les séjours hospitaliers à compter du 1^{er} janvier 2005, des récupérations seront effectuées si les dépenses réelles dépassent le montant de référence.

On poursuit ainsi dans la voie d'une harmonisation des coûts pour un certain nombre de séjours hospitaliers standardisés, indépendamment de l'endroit où a lieu le séjour.

L'article 10 crée la possibilité de compléter ou de remplacer l'actuel système par un montant forfaitaire à fixer *a priori* qui couvre le coût total pour la prise en charge d'une pathologie bien précise. Ce système offre une transparence accrue aux hôpitaux.

Bien que la compétence pour agréer certains services hospitaliers relève des communautés, l'objectif de l'article 11 proposé est d'ouvrir la possibilité de sanctionner certaines situations illégales. On prévoit en effet qu'il sera possible de réduire les honoraires dans le cas où un appareillage est installé ou exploité sans que les règles relatives à l'agrément ou à la

Bovendien voorziet het wetsontwerp voor kinderen in een soepeler toegang tot het Bijzonder Solidariteitsfonds.

Responsabiliseringsmaatregelen

Het ontwerp creëert een wettelijke basis voor de link tussen de accreditering van de arts enerzijds en het rationeel voorschrijfgedrag van diezelfde arts, anderzijds. Er wordt in dat verband aan de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen gevraagd om voorstellen uit te werken op het vlak van het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen. De commissie werd tevens verzocht een mechanisme uit te werken dat de gevolgen vaststelt ingeval bepaalde doelstellingen door zorgverstrekkers niet worden bereikt. Blijft een deugdelijk voorstel uit, dan wordt de Koning gemachtigd terzake reglementerend op te treden.

De minister merkt op dat deze bepaling fundamenteel is. Momenteel ontbreekt immers nog vaak de reflex om de oplossing met de beste prijs kwaliteitsverhouding te verkiezen. En bovendien moet er worden opgemerkt dat er soms een cultuur van overconsumptie is, zoals de jaarlijkse stijging van het geneesmiddelenverbruik met 5%, een verdubbeling van de consumptie elke 20 jaar, aangeeft.

Verder is het de bedoeling dat het systeem van referentiebedragen voor een limitatieve lijst van ziekenhuisverblijven die werd ingevoerd in 2002 wordt aangepast. Immers, was er oorspronkelijk een recuperatie voorzien indien er een overschrijding is van minstens 10% boven het referentiebedrag, dan bepaalt het voorgestelde artikel 9 dat voor de ziekenhuisverblijven vanaf 1 januari 2005 tot recuperatie wordt overgegaan indien de werkelijke uitgaven het referentiebedrag overschrijden.

Op deze manier wordt overgegaan naar een verdere harmonisering van de kosten voor een aantal gestandaardiseerde ziekenhuisverblijven onafhankelijk van de plaats waar dit verblijf plaatsvindt.

Het artikel 10 creëert de mogelijkheid om het huidige systeem aan te vullen of te vervangen door een *a priori* vast te leggen forfaitair bedrag dat de totale kost voor de ten laste neming van een bepaalde pathologie dekt. Dit systeem biedt verhoogde transparantie naar de ziekenhuizen toe.

Alhoewel de bevoegdheid tot de erkenning van bepaalde diensten in de ziekenhuizen tot de gemeenschappen behoort, is het de bedoeling van het voorgestelde artikel 11 om de mogelijkheid te creëren om bepaalde illegale situatie te sanctioneren. Immers, de mogelijkheid tot vermindering van de honoraria wordt gecreëerd in geval een apparaat wordt opgesteld

programmation, figurant dans la loi sur les hôpitaux ou ses arrêtés d'exécution, n'aient été respectés.

L'article 13 proposé découle de la constatation qu'il n'y a pas de concertation sur la qualité des soins entre plusieurs acteurs et parties concernés du secteur de l'assurance-maladie. L'objectif est de désigner désormais à cet effet un délégué qui sera chargé de la coordination de la qualité des soins.

L'article 17 proposé vise à donner au ministre des Affaires sociales la compétence de fixer le montant maximal qui peut être exigé par le fabricant pour les dispositifs médicaux implantables mis sur le marché. Selon le ministre, cette disposition permet d'éviter que des suppléments ne soient facturés au patient par le truchement d'implants.

Dispositions relatives aux hôpitaux

Une des modifications importantes proposées concerne le fait que l'on tiendra compte avant tout des besoins en matière de soins lors de l'élaboration de la programmation des hôpitaux. C'est la raison pour laquelle il est tenu compte en priorité de la zone géographique et non pas de l'offre de soins telle qu'elle s'est développée naturellement.

À l'article 23 proposé, il est question de la nécessité de veiller à une meilleure collaboration entre les hôpitaux dans le souci d'organiser de manière rationnelle l'offre par région. C'est pourquoi l'on crée la possibilité de constituer une association qui puisse exploiter des appareillages médicaux lourds et certains programmes de soins.

Les articles 28 et 32 proposés répondent au souhait de précision du Conseil d'Etat.

Le ministre rappelle ensuite que la Cour d'arbitrage a annulé partiellement le régime prévoyant une contribution forfaitaire des patients qui se présentent à une unité de soins d'urgence d'un hôpital. Il ajoute qu'en attendant qu'une nouvelle disposition soit adoptée, le projet instaure, en son article 31, une règle transitoire qui est conforme à l'arrêt de la Cour d'arbitrage et qui doit contribuer à mieux protéger le patient.

L'article 33 proposé prévoit qu'avant l'année 2005, les retenues sur honoraires par les gestionnaires d'hôpitaux ne peuvent pas être augmentées globalement. Cette mesure est en quelque sorte le pendant du financement supplémentaire des hôpitaux et elle s'inscrit dans la volonté d'inciter les médecins spécia-

of uitgebaat zonder dat de regelen inzake de erkenning of programmatie, zoals opgenomen in de wet op de ziekenhuizen of diens uitvoeringsbesluiten, zijn nageleefd.

Het voorgestelde artikel 13 gaat uit van de vaststelling dat verschillende van de betrokken actoren en betrokken partijen in de ziekteverzekering geen overleg kennen over de kwaliteit van de zorg. Het is de bedoeling dat hiervoor in de toekomst een afgevaardigde wordt aangewezen die belast wordt met de coördinatie van de kwaliteit van de zorg.

Het voorgestelde artikel 17 strekt ertoe aan de minister voor Sociale Zaken de bevoegdheid te verlenen een maximumbedrag vast te stellen dat door de fabrikant mag gevorderd worden voor de op de markt gebrachte implanteerbare medische hulpmiddelen. De minister stelt dat voorliggende bepaling supplementen die via implantaten worden doorgerekend aan de patiënt kan vermijden.

Bepalingen betreffende de ziekenhuizen

Een belangrijke voorgestelde wijziging situeert zich in het gegeven dat bij het opstellen van de programmatie van de ziekenhuizen in de eerste plaats zal worden uitgegaan van de nood aan zorg. Er wordt daarom in de eerste plaats rekening gehouden met het geografisch gebied en niet met het natuurlijk gegroeide aanbod aan zorg.

In het voorgestelde artikel 23 wordt ingegaan op de noodzaak om ziekenhuizen beter met elkaar te laten samenwerken vanuit de filosofie om een rationeel aanbod te organiseren per regio. Er wordt daarom de mogelijkheid gecreëerd tot het creëren van associatie die de zware medische apparatuur, bepaalde zorgprogramma's kunnen uitbaten.

De voorgestelde artikelen 28 en 32 komen tegemoet aan de vraag tot explicitering door de Raad van State.

De minister herinnert vervolgens aan de gedeeltelijke vernietiging door het Arbitragehof van de regeling met betrekking tot het vorderen van een forfaitaire bijdrage ten aanzien van patiënten die zich aanmelden op een eenheid voor spoedgevallenzorg van een ziekenhuis. Hij stelt dat in afwachting van een nieuwe bepaling, het ontwerp in zijn artikel 31 een overgangsregel instelt die dient te beantwoorden aan het arrest van het Arbitragehof en die moet bijdragen tot een betere bescherming van de patiënt.

In het voorgestelde artikel 33 wordt bepaald dat voor het jaar 2005 de inhoudingen op honoraria door de ziekenhuisbeheerders globaal niet mogen worden verhoogd. Deze maatregel wordt ingesteld als een soort tegengestelde maatregel voor de bijkomende financiering van de ziekenhuizen en de maatregel

listes à développer leur activité au sein des établissements de soins.

Quatre exceptions restent toutefois possibles.

Ensuite, les articles 34 à 58 confirment les critères de programmation pour le scanner PET et le scanner RMN. Ils sont nécessaires, parce que les arrêtés royaux initiaux ont été annulés par le Conseil d'État pour des raisons de pure forme et qu'il faut garantir une sécurité juridique optimale à tous les intéressés.

Maîtrise de l'objectif budgétaire 2005 de l'assurance soins de santé

L'article 58 proposé permet au ministre de réagir promptement en lui donnant la possibilité de prendre, dans le courant de l'année 2005 déjà, les mesures d'économie indispensables pour éviter que le budget de l'assurance soins de santé ne déraile au cours de cette même année.

Le ministre émet à cet égard le voeu de ne pas avoir à appliquer l'article à l'examen et, donc, de ne pas devoir prendre de mesures complémentaires.

Au cas où des mesures complémentaires seraient malgré tout nécessaires, il faudrait, certes, respecter les procédures de concertation habituelles, mais les dispositions à l'examen permettraient de fixer des délais contraignants.

Médicaments

Par ailleurs, c'est dans le secteur des médicaments que l'on réalise l'essentiel des économies prévues. Les dispositions à l'examen partent du principe que l'assurance soins de santé doit pouvoir payer le meilleur prix pour le traitement le plus approprié.

À cet égard, le principe du remboursement de référence est élargi, des diminutions tarifaires sont prévues, notamment pour les médicaments génériques, et le prix des médicaments originaux devra être revu à la baisse plus tôt que prévu initialement. L'on crée aussi une cotisation structurelle à charge de l'industrie pharmaceutique.

L'objectif sous-jacent à ces mesures est le suivant : les médicaments véritablement novateurs doivent pouvoir être remboursés le plus rapidement possible et doivent être accessibles à un large public; un appel d'offre public n'a pas la moindre utilité en l'espèce. Par contre, pareil appel d'offre est utile lorsque plusieurs médicaments similaires sont présents sur le marché et

kadert in de doelstelling om geneesheren-specialisten aan te zetten een grotere activiteit uit te oefenen binnen de zorginstellingen.

Vier uitzonderingen blijven echter mogelijk.

Vervolgens bevestigen de artikelen 34 tot 58 de programmatiecriteria voor de PET-scanner en de NMR-scanner. Deze bepalingen zijn noodzakelijk aangezien de oorspronkelijke koninklijke besluiten om louter vormelijke redenen door de Raad van State werden vernietigd en aangezien er een maximale rechtszekerheid voor alle betrokkenen moet worden gewaarborgd.

Beheersing van de begrotingsdoelstelling 2005 van de ziekteverzekering

Het voorgestelde artikel 58 stelt de minister in staat om kort op de bal te spelen en om reeds in de loop van 2005 de mogelijkheid te hebben om de noodzakelijke besparingsmaatregelen te nemen om het budget van de ziekteverzekering gedurende datzelfde jaar niet te laten ontsporen.

De minister uit daarbij de hoop het voorliggende artikel niet te moeten toepassen en om dus geen bijkomende maatregelen te moeten nemen.

Als er dan toch supplementaire maatregelen zouden moeten worden getroffen, is het wel de bedoeling om de normale overlegprocedures te volgen maar bieden de voorliggende bepalingen de mogelijkheid om bindende termijnen op te leggen.

Geneesmiddelen

Verder vormt de sector van de geneesmiddelen één van de essentiële elementen van de besparingen. De voorliggende bepalingen vertrekken van volgend uitgangspunt, namelijk de ziekteverzekering in staat stellen om de beste prijs voor de meest geschikte behandeling te betalen.

In dat opzicht wordt het principe van de referentierugbetaling uitgebreid, worden er prijsdalingen voorzien voor bijvoorbeeld generische geneesmiddelen en moeten ook originele geneesmiddelen hun prijzen vlugger dan aanvankelijk voorzien laten dalen. Er wordt ook een structurele heffing gecreëerd ten laste van de farmaceutische industrie.

Achterliggende doelstelling van de maatregelen is de volgende: de echt innoverende geneesmiddelen moeten zo snel mogelijk kunnen worden terugbetaald en moeten toegankelijk zijn voor een ruim publiek, een openbare offerteaanvraag heeft hier geen enkel nut. Waar er echter wel verschillende gelijkaardige middelen op de markt zijn is een dergelijke openbare

la possibilité d'en lancer un a dès lors été prévue. L'on a prévu en outre la possibilité d'agir contre ce que l'on appelle les « fausses » innovations.

Il importe de noter en outre que l'on ne tolérera plus que des entreprises décident unilatéralement de quitter le système des remboursements. Le ministre doit en effet pouvoir garantir que les médicaments dont les patients ont besoin restent accessibles financièrement. C'est pourquoi l'on crée aussi la possibilité d'obliger des entreprises à rejoindre le système des remboursements.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

1. Questions et observations des membres

M. Beke rappelle qu'on avait déclaré que le projet de loi devait permettre au ministre d'intervenir de manière drastique dans les dépenses de soins de santé dans les cas où il y aurait un risque de dérapage budgétaire. Mais à l'heure où il doit être finalisé à la Chambre et où doivent s'engager les discussions au Sénat, le ministre des Affaires sociales déclare publiquement que tout va pour le mieux et que la situation est sous contrôle.

Selon la jurisprudence du Conseil d'État, les pouvoirs spéciaux ne peuvent être accordés qu'en cas de circonstances particulières pouvant généralement être qualifiées de circonstances exceptionnelles ou de situation de crise et délimitant la période au cours de laquelle ces pouvoirs peuvent être accordés. Deuxièmement, les pouvoirs ainsi accordés doivent être définis précisément, tant en ce qui concerne les finalités et les objectifs qu'en ce qui concerne les matières dans lesquelles des mesures peuvent être prises et la portée de ces mesures. Troisièmement, le législateur doit respecter, lorsque des pouvoirs spéciaux lui sont attribués, aussi bien les normes supranationales et internationales que les règles constitutionnelles en matière de compétences.

On doit donc être confronté à des circonstances exceptionnelles ou à une situation de crise. Or le ministre affirme aujourd'hui qu'il n'y a pas de crise et que le budget est sous contrôle. En fait, il affirme implicitement par là qu'on peut supprimer l'article 58, en vertu duquel les pouvoirs spéciaux sont accordés au ministre.

Cette interprétation équivoque des choses en ce qui concerne la « loi-santé » à l'examen a été jusqu'à présent le fil conducteur de toute la discussion parlementaire. Tantôt on fait état d'énormes problèmes nécessitant des solutions draconiennes, tantôt on affirme que tout est sous contrôle. Tantôt le ministre

offerteaanvraag wel nuttig en daarvoor wordt dan ook de mogelijkheid gecreëerd. Bovendien wordt voorzien in de mogelijkheid om op te treden tegen de zogenaamde « valse » innovaties.

Belangrijk om op te merken is verder dat niet langer zal worden getolereerd dat ondernemingen eenzijdig beslissen om uit de terugbetalingsregeling te stappen. De minister moet immers kunnen waarborgen dat de geneesmiddelen die de patiënten nodig hebben financieel toegankelijk blijven. En daarom ook wordt de mogelijkheid gecreëerd om ondernemingen te verplichten in het terugbetalingssysteem te stappen.

III. ALGEMENE BESPREKING

1. Vragen en opmerkingen van de leden

De heer Beke herinnert aan het gegeven dat deze wet is aangekondigd als een wet die de minister moet toelaten drastisch in te grijpen in de uitgaven van de gezondheidszorg wanneer er budgettaire ontsporing dreigt. Maar op het moment dat deze wet finaal zijn beslag moet krijgen in de Kamer en de bespreking in de Senaat aanvat, zegt de minister van Sociale Zaken publiek dat er geen vuiltje aan de lucht is en dat de situatie onder controle is.

Volgens de rechtspraak van de Raad van State zijn volmachten slechts geoorloofd wanneer er ten eerste bepaalde feitelijke omstandigheden voorhanden zijn, die gewoonlijk als uitzonderlijke of crisismoments kunnen worden bestempeld en die de grenzen bepalen van de periode gedurende welke bijzondere machten kunnen worden toegekend. Ten tweede moeten deze toegekende machten nauwkeurig worden omschreven zowel wat betreft de doeleinden en oogmerken als wat betreft de aangelegenheden waarin maatregelen getrokken kunnen worden en de strekking ervan. Ten derde moet de wetgever de toekenning van de bijzondere machten zowel de supranationale als internationale normen als de grondwettelijke bevoegdheidsregels respecteren.

Het moet dus gaan om uitzonderlijke of crisismoments. Maar vandaag zegt de minister dat er helemaal geen crisis is en dat het budget onder controle is. Daarmee zegt de minister eigenlijk ook dat we artikel 58, dat de minister volmachten moet verlenen, kunnen schrappen.

De dubbelzinnige duiding omtrent deze gezondheidswet is een rode draad geweest reeds gedurende de hele parlementaire bespreking. Nu eens zijn er reusachtige problemen die draconische oplossingen vragen, dan weer is alles onder controle. Nu eens wil de minister hefbomen om effectief te kunnen ingrij-

souhaite mettre en place des leviers qui devraient lui permettre d'intervenir de manière effective, tantôt il veut simplement disposer d'un bâton pour le cas où certains acteurs ne respecteraient pas les règles du jeu.

La question cruciale, en l'occurrence, est celle de savoir quand il y a dérapage. Aujourd'hui, rien ne permet de répondre à cette question. On pourrait s'attendre à ce que le ministre veuille concevoir un mécanisme d'alerte pouvant l'informer très rapidement de l'évolution des recettes et des dépenses, mais il ne l'a pas encore fait.

On apprend aujourd'hui que le budget a moins dérapé qu'on ne l'avait prévu en novembre, mais aussi que le dérapage du volet médicaments a, lui, dépassé les estimations.

On peut en tirer deux conclusions.

Si le dérapage du budget des médicaments a dépassé les estimations de novembre dernier, on devrait, logiquement, prendre des mesures plus draconiennes que celles qui avaient été prévues initialement. Or, on constate que le chapitre en question a été fortement assoupli.

Il est en outre question, dans le projet à l'examen, de nouvelles cotisations et de nouvelles taxes. On parle d'une économie novatrice, des objectifs de Lisbonne, de l'importance de la recherche et du développement, mais on ne cesse d'infliger de nouvelles taxes à ceux qui œuvrent à les réaliser sur le marché privé. Il y a là un signe d'incohérence.

Une consommation croissante de médicaments ne constitue pas seulement « un problème ». Un médicament approprié permet à de nombreux patients de mener une vie normale. Pour nombre d'entre eux, un simple médicament peut faire la différence entre pouvoir travailler et ne pas pouvoir travailler. Dès lors, en voulant économiser de façon irréflective sur la consommation de médicaments, on risque de créer des effets pervers et de devoir constater que, si le budget des médicaments est sous contrôle, c'est au détriment du budget des hôpitaux, du budget prévu pour les maladies professionnelles ou le secteur de l'invalidité. Qu'aurons-nous obtenu? Du seul point de vue économique et budgétaire, un patient qui peut vivre normalement grâce à un médicament est plus « intéressant » qu'un patient qui ne peut pas vivre normalement, parce qu'il ne peut pas bénéficier de ce médicament.

Nous apprenons également que le ministre s'occupe du contrôle budgétaire et que les soins de santé tombent sous ce contrôle. À cet égard aussi, il convient de se faire une idée de ce qui est décidé au cours des réunions de contrôle et de l'impact des décisions sur les soins de santé, pour pouvoir tenir compte des informations à ce sujet dans le cadre de la discussion du projet à l'examen.

pen, dan weer is het alleen maar een stok achter de deur voor het geval de verschillende spelers in het verhaal niet bij de les zouden blijven.

Cruciaal in heel deze zaak is te weten wanneer er ontsporing is. Vandaag bestaat deze kennis niet. Verwacht zou mogen worden dat de minister een knipperlichtmechanisme zou ontwikkelen die hem zeer snel op de hoogte kan stellen van evolutie van inkomsten en uitgaven. Zo'n mechanisme wordt niet ontwikkeld.

Wel wordt vandaag vernomen dat het budget minder ontspoord is dan in november geraamd. We vernemen meteen ook dat het geneesmiddelenonderdeel meer ontspoord is dan geraamd.

Hieruit kunnen twee conclusies worden afgeleid.

Als het geneesmiddelenbudget meer ontspoord is dan in november geraamd, zouden logischerwijze maatregelen die genomen moeten worden ook drastischer zijn dan aanvankelijk voorzien. Maar wat wordt vastgesteld? Dat dit hoofdstuk fel is afgezwakt.

Bovendien kent dit ontwerp een aantal nieuwe heffingen en taksen. We spreken over een innovatie economie, over Lissabon-doelstellingen, over het belang van onderzoek en ontwikkeling, maar diegene die zich daarmee op de private markt bezig houden leggen we alleen maar nieuwe belastingen op. Het geeft aan dat er geen coherentie zit.

Een stijgend geneesmiddelenverbruik is niet alleen « een probleem ». Voor veel patiënten kan met een aangepast geneesmiddel een gewone leefsituatie worden gecreëerd. Voor veel patiënten maakt een geneesmiddel het verschil tussen kunnen gaan werken of niet kunnen gaan werken. En dus door ondoordacht te willen besparen op het geneesmiddelenverbruik kan er een substitutieeffect dreigen. Men zal dan zien dat het budget voor geneesmiddelen misschien wel onder controle komt, maar dat voor ziekenhuizen, beroepsziekten of invaliditeit daardoor zal stijgen. En waar staan we dan? Alleen al vanuit economisch en budgettair perspectief is een patiënt die met een geneesmiddel normaal kan functioneren aantrekkelijker dan een patiënt zonder dat geneesmiddel die niet meer normaal kan functioneren.

We vernemen ook dat de minister bezig is met de begrotingscontrole en dat ook de gezondheidszorgen in deze controle vervat zitten. Ook hier past het om inzicht te krijgen in wat tijdens deze controle vergaderingen wordt beslist en wat de impact hiervan is op de gezondheidszorgen, zodat we deze kennis kunnen meenemen in de bespreking van deze wet.

Outre un aperçu de l'évolution des dépenses et des recettes de soins de santé, il faut pouvoir se faire une idée générale du coût des mesures, des éventuelles « économies » et des éventuels « profits » prévus dans cette « loi-santé ». C'est pourquoi nous demandons la communication d'une note exposant les effets de chaque mesure prévue dans cette loi. Quelle est la portée politique réelle de cette loi ? Correspond-elle aux souhaits du pays, à ce dont il a besoin ?

En outre, même si les frais des soins de santé ne dépassent pas les limites budgétaires prévues, il faut prendre des mesures pour optimiser davantage le système des soins de santé et pour qu'il reste maîtrisable.

De quelles mesures structurelles s'agit-il ? Le n^{ième} rapport de l'OCDE en la matière a été présenté récemment; il y est question notamment des mesures suivantes :

« a) classification des patients en groupes diagnostiques pour le financement des hôpitaux;

b) incitations au développement du rôle de référent pour le médecin généraliste;

c) incitations au développement d'un fichier médical électronique centralisé;

d) évaluation comparative des habitudes de prescription et des pratiques médicales;

e) incitation croissante à l'utilisation des médicaments génériques lorsqu'ils sont médicalement équivalents aux médicaments précédemment brevetés auxquels ils se substituent. »

À cet égard, deux éléments revêtent une importance capitale: le développement des soins de santé de première ligne et l'introduction du dossier médical électronique.

En ce qui concerne l'amélioration des soins de santé de première ligne, tout le monde s'accorde à dire qu'elle constitue un élément clé si l'on veut rendre les soins de santé plus accessibles, plus maîtrisables quant à leur coût et plus démocratiques.

Elle permet tout d'abord de relever la qualité des soins. Il y a peu, on a pris connaissance d'une étude que Barbara Starfield, professeur de renom, a consacrée au « *Quality Management in Primary Care* » dans divers pays européens et dans le cadre de laquelle elle a examiné s'il y a un lien entre, d'une part, le poids à la naissance, la mortalité néonatale, la mortalité post-natale et la mortalité infantile et, d'autre part, le développement plus ou moins poussé des soins de santé de première ligne, pour conclure que oui et que ce lien est très étroit. En France, en Allemagne, aux États-Unis et en Belgique, les chiffres sont systématiquement plus élevés et donc plus mauvais que dans des pays comme l'Australie, le Canada, le Japon, la

Naast een overzicht van de evolutie van de uitgaven en inkomsten van de gezondheidszorg, is ook een overzicht noodzakelijk over de kostprijs van de maatregelen en eventuele « opbrengsten » of « besparingen » die in deze gezondheidswet zitten vervat. En dus vragen we vandaag naar zo'n nota voor de effecten per maatregel die in deze wet vervat zitten. Wat is de reële, de politieke draagwijdte van deze wet ? En is het dat wat het land wil, wat het nodig heeft ?

Bovendien zelfs al blijven de gezondheidszorgen binnen het budget, dan nog moet er gewerkt worden aan structurele ingrepen om het gezondheidszorg-systeem verder te optimaliseren en beheersbaar te houden.

Over welke structurele maatregelen gaat het dan ? Onlangs werd het zoveelste OESO-rapport voorgesteld waarin een aantal maatregelen werden opgesomd :

« a) Diagnosis Related Group arrangements for hospital financing;

b) incentives to develop a gatekeeper role for general practitioners;

c) incentives for the development of a centralised electronic medical file for patients;

d) benchmarking of prescription behaviour and medical practice;

e) increasing incentives for the use of generic drugs when they are medically equivalent substitutes for formerly patented drugs. »

Cruciaal hierin zijn twee zaken, namelijk het ontwikkelen van de eerstelijnsgezondheidszorg en het komen tot een elektronisch medisch dossier.

Met betrekking tot de betere ontwikkeling van de eerste lijn gezondheidszorg is iedereen het erover eens dat dit de sleutel is tot een meer toegankelijke en meer kostenbeheersende en meer gedemocratiseerde gezondheidszorg.

Het zorgt vooreerst voor een betere gezondheidszorg. Onlangs werd de studie van de bekende professor Barbara Starfield bekend die het *Quality Management in Primary Care* in verschillende Europese landen onderzocht en die bijvoorbeeld het gewicht bij de geboorte, de neonatale mortaliteit, de postneonatale mortaliteit, de kindermortaliteit relateerde aan goed versus minder goed uitgebouwde eerstelijnszorg en tot de bevinding kwam dat er een bijzonder sterk verband was tussen beiden. Frankrijk, Duitsland, de VS en België kenden stelselmatig hogere en dus slechtere cijfers dan landen zoals Australië, Canada, Japan, Zweden, Denemarken, Finland, Nederland, Spanje en het VK. En het goed

Suède, le Danemark, la Finlande, les Pays-Bas, l'Espagne et le Royaume-Uni. En outre, le degré de développement des soins de première ligne n'est pas lié uniquement au nombre de médecins. Il y a des pays qui comptent beaucoup moins de médecins par 1 000 habitants que la Belgique, mais dont le système de soins de première ligne est plus développé. Je pourrais encore citer d'autres chiffres de ce rapport, entre autres au sujet du lien entre un système de soins de santé de première ligne bien développé et les chiffres concernant les suicides, l'espérance de vie, etc.

Elle permet en deuxième lieu de rendre les soins de santé plus accessibles et, partant, de les démocratiser davantage. Le professeur Starfield montre que le « *benefit ratio* » par rapport aux soins de première ligne est plus élevé pour les « plutôt pauvres » (« *benefit ratio* » de 23 %) que pour les plutôt riches (« *benefit ratio* » de « seulement » 15 %).

Elle permet en troisième lieu de réduire le coût des soins de santé en supprimant les examens inutiles et les doubles emplois.

Le rapport de l'OCDE propose de ne plus rembourser les frais médicaux des patients non référés. Encore une fois, la question est de savoir non seulement quel est le nombre de médecins généralistes, mais aussi de quelle manière ils jouent un rôle dans l'ensemble du secteur des soins de santé (3,9 médecins généralistes par 1 000 habitants en Belgique contre 2,9 comme moyenne OCDE). Les incitants financiers actuels résultant de la réduction du ticket modérateur sont tout à fait insuffisants pour que le médecin généraliste puisse vraiment jouer un rôle de « gardien ». Si l'on veut pouvoir modifier les comportements, on doit veiller à ce que le patient doive verser une contribution personnelle significative quand il consulte un spécialiste auquel il n'a pas été référé par un généraliste.

Le médecin généraliste est non seulement un « gardien », mais aussi un guide qui oriente les patients dans le labyrinthe que constitue l'univers des soins de santé. En guidant les patients et en les référant aux prestataires de soins appropriés, il évite de nombreux examens qui seraient superflus.

L'intervenant a pu mesurer en Nouvelle-Zélande quel effet peut avoir une responsabilité accrue du médecin généraliste pour ce qui est de la maîtrise des coûts du système de soins. Lorsqu'on examinera plus tard le modèle kiwi et les procédures d'adjudication publique, on devra tenir compte également du rôle du médecin généraliste. En effet, les chiffres spectaculaires que la Nouvelle-Zélande peut afficher en ce qui concerne la maîtrise des coûts de la politique qu'elle mène en matière de médicaments s'expliquent non seulement par l'instauration d'une procédure d'adjudication, mais aussi par la responsabilisation des médecins généralistes dans leur comportement prescripteur. Une procédure d'adjudication permet de

uitgebouwd zijn van de eerste lijn heeft niet alleen met het aantal artsen te maken. Er zijn landen met veel minder artsen per 1 000 inwoners dan België, maar met een veel beter uitgebouwde eerste lijn. Ik zou hier ook andere cijfers uit dat rapport kunnen aanhalen, namelijk met betrekking tot de relatie tussen goed uitgebouwde eerste lijn en zelfmoordcijfers, levensverwachting, enzovoort.

Het zorgt ten tweede voor een beter toegankelijke en dus meer gedemocratiseerde gezondheidszorg. Starfield toont aan dat de *benefit ratio* van arm versus rijk met betrekking tot eerste lijn veel groter is voor eerder armen (*benefit ratio* van 23 %) dan voor zogenaamd eerder rijken (*benefit ratio* van « slechts » 15 %).

Het zorgt ten derde voor een goedkopere gezondheidszorg want het spaart veel overbodige onderzoeken of dublures van onderzoeken uit.

Het OESO rapport stelt voor om de medische kosten van niet-verwezen patiënten niet meer terug te betalen. Nogmaals: het gaat dus niet alleen over het aantal huisartsen maar ook over de wijze waarop deze huisartsen een rol spelen in het geheel van de gezondheidszorg (3,9 huisartsen per 1 000 in België versus 2,9 als OESO gemiddelde). De huidige financiële prikkels met betrekking tot een verminderd remgeld zijn volstrekt onvoldoende om de huisarts als een echte *gatekeeper* te laten functioneren. De eigen bijdrage van de patiënt moet significant hoog genoeg zijn wanneer hij een specialist raadpleegt zonder doorverwijzing om gedragswijziging te kunnen doorvoeren.

De huisarts is niet alleen een poortwachter, een *gatekeeper*, maar ook een gids doorheen het doolhof van voorzieningen. In de mate dat hij als gids optreedt en juiste doorverwijzingen doet, kunnen ook veel overbodige onderzoeken worden vermeden.

In Nieuw-Zeeland heeft de spreker kunnen vaststellen wat een grotere responsabilisering van de huisarts in het kostenbeheersend maken van het systeem kan betekenen. Als straks het zogenaamde kiwimodel wordt bestudeerd en de openbare aanbestedingsprocedures onderzocht, dan moeten de rol van de huisarts mee in ogenschouw worden genomen. Immers, de spectaculaire cijfers die Nieuw-Zeeland kan voorleggen in het kostenbeheersend maken van haar geneesmiddelenbeleid heeft niet alleen te maken met de invoering van een aanbesteding maar ook met het responsabiliseren van het voorschrijfgedrag. Een aanbestedingsprocedure kan de prijs van het aantal verkochte medicijnen doen dalen, maar doet niet het

faire baisser le prix des médicaments vendus, mais pas leur nombre. C'est l'interaction entre ces deux éléments qui est nécessaire.

Le ministre souhaite également maintenir le comportement prescripteur sous contrôle en instaurant un lien entre l'accréditation du médecin et son comportement prescripteur. Mais plusieurs questions subsistent. Quel sera exactement l'impact de ce lien? Le médecin qui a un comportement prescripteur marginal perdra-t-il son accréditation? Comment tout cela sera-t-il réglé?

Le membre souligne également que cette loi comporte même des mesures tout à fait contraires à cette philosophie, telles que la diminution de la contribution forfaitaire en cas de recours au service des urgences.

Une autre condition indispensable est la constitution d'un dossier médical informatisé pour les patients. Elle est absolument nécessaire pour la maîtrise des coûts. Or, il en est à peine question dans la loi en projet concernant la santé. En Belgique, il existe déjà plusieurs projets en matière de bonnes pratiques. Ainsi, à Louvain, il y a le projet LISA. On peut lire dans les annales parlementaires de la Chambre que le ministre souhaite attendre que la carte d'identité électronique soit généralisée avant d'instaurer le DMI. On n'a pas le temps d'attendre. Le ministre sait-il jusque quand il faudrait attendre pour que chaque Belge dispose de sa carte d'identité électronique? Jusqu'en 2009. Il propose plusieurs mesures « draconiennes », mais, pour une chose aussi cruciale, il est prêt à attendre quatre ans?

La loi ne dit pas grand-chose de ces deux éléments essentiels, alors qu'elle comporte des articles où il pourrait parfaitement en être question.

Un autre aspect des choses pour ce qui est des structures concerne l'amélioration de la coordination entre celles-ci dans un souci de plus grande efficacité et rapidité. Au lieu de cela, la loi en projet prévoit la création d'une structure supplémentaire. C'est exactement l'inverse de ce que l'on devrait faire. Ce n'est pas de nouveaux experts, de nouveaux surhommes dont nous avons besoin — l'intention serait de conférer à l'intéressé le pouvoir politique d'un commissaire de gouvernement — mais d'une rationalisation des structures actuelles.

Le membre aimerait également que le ministre ne se serve pas de deux poids et de deux mesures pour justifier l'inscription ou non de certaines mesures dans la loi santé. Tantôt le ministre déclare à la Chambre qu'il ne souhaite pas inscrire dans la loi des mesures qui ont été proposées par le parlement, parce qu'elles sont à l'examen dans l'une ou l'autre commission,

aantal verkochte medicijnen dalen. En het is de wisselwerking tussen beiden die nodig is.

Ook wil de minister het voorschrijfgedrag onder controle krijgen door een koppeling tussen de accreditering van de arts en het voorschrijfgedrag. Toch blijven een aantal vragen: Wat zijn de precieze consequenties van deze koppeling? Zal de arts met een afwijkend voorschrijfgedrag zijn accreditering verliezen? Hoe wordt dit aangepakt?

Ook merkt het lid op dat in deze wet zelfs maatregelen worden genomen die lijnrecht tegen deze filosofie ingaan zoals bijvoorbeeld de afzwakking van de forfaitaire bijdrage om een beroep te doen op de spoedgevallendienst.

Daarnaast is een noodzakelijke voorwaarde het komen tot een *centralised electronic medical file for patients*. Het elektronisch medisch dossier is een cruciale voorwaarde voor de kostenbeheersing maar hier zien we bitter weinig in deze gezondheidswet van terug. We hebben in België al goede voorbeelden of *best practises*. In Leuven is er het zogenaamde LISA-project. Ik lees in de parlementaire handelingen van de Kamer dat de minister wil wachten met het EMD tot de veralgemeende invoering van de elektronische identiteitskaart. Mijnheer de minister, we hebben niet de tijd om te wachten. Weet u hoe lang dit zou duren? Nog tot 2009 alvorens elke Belg zijn elektronische identiteitskaart zal hebben. U stelt een aantal « draconische » maatregelen voor, maar voor zo iets cruciaals wil u gewoon even — vier jaar — wachten?

Rond deze twee uitgangspunten vinden we in de wet zeer weinig terug, hoewel er artikelen zijn die hieromtrent perfect voor in aanmerking zouden kunnen komen.

Een ander aspect van « structuren » is het beter op elkaar afstemmen van de bestaande structuren zodat één en ander niet alleen efficiënter georganiseerd kan worden, maar ook sneller kan verlopen. In plaats van dit trachten te verwezenlijken wordt in deze wet opnieuw een bijkomende structuur opgezet. Dit is het tegendeel van hetgeen men eigenlijk zou moeten doen. We hebben geen nood aan nieuwe adviseurs, aan nieuwe supermannen, — het lid leest dat het de bedoeling zou zijn dat de betrokkene op het niveau van politieke macht van een regeringscommissaris zou moeten hebben — maar van een rationalisering van de huidige structuren.

Ook wil het lid de minister oproepen niet met twee maten en twee gewichten te willen werken in de argumentatie om bepaalde maatregelen al dan niet in de gezondheidswet te willen opnemen. De ene keer argumenteert de minister in de Kamer dat hij voorstellen van maatregelen vanuit het parlement niet wil weerhouden omdat één of andere commissie zich

tantôt il préconise justement l'inscription de certaines mesures qui sont pourtant encore à l'examen au sein d'une commission ou d'un service. Concernant les suppléments d'honoraires, le ministre déclare à la Chambre qu'il ne souhaite pas en parler, parce que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé étudie la question, mais quand il est question du lien entre l'accréditation et le comportement prescripteur, il déclare qu'il souhaite qu'il en soit déjà question dans la loi, alors qu'une Commission nationale médico-mutualiste est en train d'élaborer des propositions en vue de rationaliser le comportement prescripteur. L'intervenant aimerait que le ministre fasse preuve d'une plus grande cohérence et que, s'il attend pour inscrire certaines mesures dans la loi qu'on ait fini de les examiner, il en fasse de même pour d'autres ou, alors, qu'il n'attende en aucun cas.

L'élément le plus frappant de l'actuelle loi santé est son chapitre 5 qui est consacré aux médicaments. Ce chapitre frappe non seulement par les remous qu'il a suscités, mais aussi parce qu'il est rare qu'un texte si important du gouvernement soit modifié aussi radicalement lors de son examen par le Parlement.

Eu égard à l'intérêt porté au modèle «kiwi», il est indiqué de revenir un instant sur la politique menée en Nouvelle-Zélande, en vue d'examiner dans quelle mesure il pourrait être transposé en Belgique et de bien cerner toute la complexité du modèle néo-zélandais. En effet, le modèle «kiwi» ne se limite pas aux seules adjudications. Il est beaucoup plus global.

Outre la fameuse idée des adjudications, ce modèle repose sur six autres conditions importantes qui ont permis à la Nouvelle-Zélande de maîtriser les coûts de sa politique en matière de médicaments.

1. Le modèle kiwi prévoit aussi la responsabilisation individuelle du médecin comme du patient.

2. Une deuxième condition complémentaire est l'instauration de ce qu'il est convenu d'appeler des «*Evidence Based Best Practice Guidelines*» (Directives relatives aux meilleures pratiques factuelles), qui sont comparables au financement par pathologie. Le système néo-zélandais est régi par 94 directives élaborées par un comité indépendant, le *guideline committee*, et repose non pas sur des considérations budgétaires, mais sur des normes qualitatives (internationales). L'adjudication permet de fixer une référence en matière de prix, tandis que les directives permettent de fixer des références en termes de qualité.

3. D'autre part, la présence de banques de données transparentes est une condition essentielle pour pouvoir mesurer les effets des mesures prises, tant au niveau micro (au niveau du patient) qu'au niveau

hierover momenteel bezint, de andere keer argumenteert de minister om toch al maatregelen in de wet te laten staan, ook al is er een commissie of dienst bezig met een onderzoek. Als het gaat over de ereloon-supplementen dan zegt de minister in de Kamer hierop niet te willen ingaan omdat het federaal Kenniscentrum met een onderzoek bezig is. Maar als het gaat over de koppeling van de accreditering aan het voorschrijfgedrag, dan zegt de minister dat hij dit toch al in de wet ingeschreven wil zien, ook al is er nog een Nationaal Comité geneesheren-ziekenfondsen bezig met voorstellen uit te werken om te komen tot een rationeel voorschrijfgedrag. Spreker zou de minister toch willen vragen een consequente houding aan de dag te leggen: ofwel wacht men studies af ofwel wacht men die niet af, maar geen twee maten en twee gewichten.

Het meest in het oog springende in deze gezondheidswet is hoofdstuk 5 over de geneesmiddelen. Het is in het oog springend, niet alleen omwille van de commotie die dit hoofdstuk heeft teweeg gebracht, maar ook omdat het zelden gebeurt dat een zo belangrijk werkstuk van de regering tijdens de parlementaire behandeling nog zo ingrijpend gewijzigd wordt.

Gezien de belangstelling voor het zogenaamde «kiwimodel» is het aangewezen om toch even stil te staan bij het beleid dat in Nieuw-Zeeland gevoerd wordt, om de toepasbaarheid ervan hier in België te onderzoeken en om de complexiteit van het Nieuw-Zeelandmodel toch even onder de loep te nemen. Immers, het zogenaamde «kiwimodel» is niet alleen een zaak van openbare aanbesteding maar is veel omvattender.

Eigenlijk zijn er naast de gekende idee van de openbare aanbesteding nog zes andere belangrijke voorwaarden waardoor het geneesmiddelenbeleid in Nieuw-Zeeland kostenbeheersend is kunnen worden.

1. Het kiwimodel betreft ook de individuele responsabilisering, zowel van de arts als van de patiënt.

2. Een tweede complementaire voorwaarde is de invoering van *Evidence Based Best Practice Guidelines*, vergelijkbaar met de pathologiefinanciering. Nieuw-Zeeland kent zo 94 *guidelines* die worden opgesteld door een onafhankelijk «*guideline committee*», niet op basis van budgettaire maar op basis van kwalitatieve (internationale) standaarden. Waar de openbare aanbesteding zorgt voor een prijsreferentie, zorgen de *guidelines* voor kwaliteitsreferenties.

3. Daarnaast is ook de aanwezigheid van transparante databases een essentiële voorwaarde om sturingseffecten te meten, zowel op microniveau (op het niveau van de patiënt) als op het macroniveau.

macro. Mesurer, c'est savoir. Les données collectées permettent de fixer un volume et un plafond de prix. Lorsqu'une entreprise pharmaceutique dépasse ce plafond, elle doit rembourser la différence.

4. Une « équipe d'experts médicaux » est également nécessaire pour pouvoir comparer les différents produits médicaux (cette tâche incombe au *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee* (PTAC)). Le PTAC est comparable à notre Commission de remboursement des médicaments, mais il s'est entouré de plus d'experts.

5. Cela nécessite également une information permanente de la population, qui est assurée par un institut indépendant. Cette information porte non seulement sur l'utilisation rationnelle des médicaments, mais aussi sur la prévention de la surconsommation médicamenteuse. On entre ainsi de plain-pied dans le domaine des soins de santé préventifs, mais cette matière ne relève pas de la compétence de ce Parlement.

6. Cela suppose enfin des conditionnements adaptés aux patients. Les médicaments sont actuellement vendus dans des boîtes au format normalisé, ce qui entraîne un excédent de médicaments. Lorsqu'un patient doit prendre 6 comprimés d'un médicament vendu par plaquettes de 12, il lui en reste 6. En Nouvelle-Zélande, chaque patient reçoit le nombre exact de comprimés qui a été prescrit par le médecin.

Le membre souhaite encore formuler les observations suivantes :

— le modèle kiwi a lui aussi ses limites. Après des années de croissance contrôlée, on constate que, même en Nouvelle-Zélande, les budgets sont devenus insuffisants. L'innovation médicale et les coûts qui vont de pair sont un phénomène inéluctable. Les changements démographiques sont une donnée sur laquelle il est impossible de faire l'impasse. Et surtout : on ne peut pas faire baisser les prix en dessous d'un certain plancher. Une fois que l'on arrive à ce plancher, le système atteint ses limites.

— l'idée d'accords croisés permettant à Pharmac de négocier de manière autonome avec une entreprise pharmaceutique en vue de troquer la mise sur le marché d'un médicament novateur (pour lequel il n'existe pas encore de concurrence) contre la baisse du prix d'un autre médicament, est fortement critiquée par l'industrie pharmaceutique qui lui reproche son manque de transparence. Les règles du marché ne sont pas respectées, dès lors qu'il s'agit de négociations bilatérales et pas d'adjudications comparables. De plus, il semblerait que ce système est même interdit dans notre pays par la législation européenne. À cet égard, l'intervenant souhaite faire une demande concrète au ministre. Celui-ci a fait réaliser une étude sur la manière dont le principe de l'adjudication pourrait

Meten is weten. Op basis van deze data worden een volume en prijsplafond vastgelegd. Wordt dit plafond door een farmaceutische firma overschreden, dan wordt het verschil terugbetaald door de betreffende firma.

4. Ook een « medisch expertenteam » is noodzakelijk om de vergelijking tussen medische producten mogelijk te maken (zogenaamd *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee* (PTAC)). PTAC is vergelijkbaar met onze CTG maar is deskundiger omringd.

5. Dit veronderstelt ook een permanente voorlichting van de bevolking door een onafhankelijk instituut. Deze voorlichting betreft niet alleen het gebruik van medicijnen, niet alleen het juiste gebruik van medicijnen maar ook het voorkomen van het gebruik van medicijnen. Hier zitten we meteen op het pad van de preventieve gezondheidszorg, wat niet de bevoegdheid is van dit Parlement.

6. Ten slotte veronderstelt dit ook op de leer van de patiënt geschoeide verpakkingen. Wij kennen vandaag standaarddoosjes van medicijnen. Dit leidt tot veel overtollige medicijnen. Wanneer iemand zes pilletjes moet slikken maar er zitten er twaalf in de strip, dan heeft hij er zes over. In Nieuw-Zeeland krijgt elke patiënt net zoveel medicijnen als de arts heeft voorgeschreven.

Daarbij wil het lid ook volgende kanttekeningen plaatsen :

— de kiwi kan niet blijvend uitgerperst worden. Na jaren van gecontroleerde groei stelt men vast dat de budgetten ook in Nieuw-Zeeland ontoereikend zijn. Men kan niet tegenhouden dat er medische innovatie is en dat dit geld kost. Men kan niet heen om de demografische veranderingen. En bovenal : men kan de prijzen niet lager laten zakken dan een bepaalde grens. Op een gegeven ogenblik wordt deze grens bereikt en dan kent het systeem zijn limieten.

— het idee van de *cross deals* waarbij Pharmac autonoom mag onderhandelen met een farmaceutisch bedrijf om in ruil voor prijsverlaging voor medicijn A een nieuw meer innoverend medicijn B (waarvoor er nog geen concurrentie is) op te markt te brengen, wordt door de farmaceutische industrie zwaar aangeklaagd omdat het weinig transparant is. De spelregels van de markt worden hier niet gevolgd omdat het gaat over bilaterale onderhandelingen en niet over vergelijkende openbare aanbestedingen. Dit systeem is bovendien, zo heb ik vernomen, in Europese context in ons land zelfs verboden. Ik heb hierbij een concrete vraag aan de minister. U heeft een studie laten uitvoeren over de wijze waarop het principe van de openbare aanbesteding in Europese

être instauré à l'échelle européen. Il est parfaitement normal que notre commission prenne connaissance des résultats de cette étude afin de prendre attitude en connaissance de cause.

— les économies dans le secteur des médicaments entraînent un accroissement d'autres coûts dans le secteur des soins de santé (effet de substitution). Comme, en Nouvelle-Zélande, les nouveaux médicaments sont généralement mis sur le marché avec un certain retard, cela entraîne des frais supplémentaires au niveau des traitements et des actes médicaux. Cela provoque donc une augmentation de certains autres frais médicaux. Pour maîtriser diverses augmentations de coûts, on veut également appliquer le principe des adjudications aux médicaments administrés dans les hôpitaux.

— plusieurs critiques d'ordre pratique s'imposent ici. Tout d'abord, le changement régulier de marque à la suite d'adjudications est une source de confusion et d'insécurité pour les patients. Le médicament remboursé aujourd'hui est-il aussi bon que celui qui était remboursé précédemment? Ensuite se pose le problème de la gestion des stocks. La liquidation des stocks d'anciens médicaments ainsi que la fourniture, au moment voulu, d'un nouveau médicament ne vont pas sans poser des problèmes pratiques dans les officines. Le problème provient surtout du délai de changement (trois mois pour l'instant) qui doit être respecté lorsque Pharmac désigne un nouveau médicament. Des problèmes se posent également au niveau de la communication: les médecins, les patients et les pharmaciens doivent être informés en permanence et dans des délais très brefs.

— le boom d'Internet fait que même si l'on habite sur une île isolée, il est assez aisé de se procurer des médicaments, pour peu que l'on soit disposé à en payer le prix. On assiste donc à l'émergence d'un marché parallèle qui n'a pas fini de croître.

— pour faire des économies, il faut disposer de données adéquates. La collecte de données au niveau macro (par exemple sur la consommation de médicaments par pathologie) et au niveau micro (sur la consommation par patient ou par médecin) pose d'énormes problèmes en Belgique.

— l'absence de procédure de recours contre les décisions de Pharmac fait de cet institut un acteur (trop) puissant. Cela suppose aussi qu'il dispose de collaborateurs particulièrement consciencieux, capables de résister à toute influence (voire à toute forme de corruption).

En conclusion, l'intervenant formule encore quelques remarques. Un autre débat essentiel en matière de médicaments porte sur la question de la prescription sous nom générique ou sous la dénomination commune internationale (DCI). Il a lu dans la presse que le ministre est en train de préparer une série d'arrêtés

context kan ingevoerd worden. Het is niet meer dan normaal dat deze commissie de resultaten van deze studie kent om met kennis van zaken te kunnen oordelen.

— besparingen in de geneesmiddelen leiden tot verhoging van andere extra kosten in de gezondheidszorg (substitutie-effect). Doordat nieuwe geneesmiddelen meestal vertraagd op de Nieuw-Zeelandse markt komen, leidt dit tot extra kosten inzake geneeskundige behandelingen en ingrepen. Dus andere geneeskundige kosten stijgen. Om een aantal kostenstijgingen onder controle te krijgen, wil men het principe van de aanbestedingen ook voor de geneesmiddelen in de ziekenhuizen toepassen.

— er zijn een aantal praktische kritische kanttekeningen te maken. Ten eerste zorgt de regelmatige wissel ten gevolge van openbare aanbestedingen van bepaalde merken voor verwarring en onzekerheid bij patiënten. Is dit geneesmiddel dat vandaag wordt terugbetaald wel even goed als het vorig terugbetaalde geneesmiddel? Ten tweede is er een probleem van voorraadbeheer. Het wegwerken van deze stocks alsook het op het juiste moment aanbieden van een nieuw geneesmiddel verloopt «op de vloer» bij de apothekers nog al eens problematisch. Vooral de wisseltermijn (nu drie maanden) wanneer een nieuw geneesmiddel door Pharmac aangeduid wordt, is problematisch. Ook op het vlak van de communicatie stelt zich ook problemen: artsen, patiënten en apothekers moeten op korte termijn en voortdurend geïnformeerd worden.

— de explosie van het *world wide web* maakt dat medicijnen zelfs voor een afgelegen eiland redelijk gemakkelijk verkrijgbaar zijn, maar dan vooral voor hen die bereid zijn daar het nodige geld voor te betalen. Er is een parallelle markt en die zal nog groeien.

— besparingen starten met adequate data. Het verzamelen van data op macroniveau (bijvoorbeeld geneesmiddelengebruik per pathologie) en op microniveau (per patiënt of per arts) verloopt in België zeer problematisch.

— het feit dat er geen enkele beroepsprocedure mogelijk is tegen beslissingen van Pharmac zorgt ervoor dat dit instituut een (te) machtige speler is. Bovendien veronderstelt dit bijzonder gewetensvolle medewerkers die ongevoelig zijn voor beïnvloeding (om nog niet van corruptie te moeten spreken).

Ten slotte nog een aantal opmerkingen over het volgende. Een zeer belangrijk debat inzake geneesmiddelen is het voorschrijven of stofnaam, de zogenaamde VOS. Spreker leest in de krant dat minister terzake een aantal koninklijke besluiten voorbereidt. Dit is toch merkwaardig. Met geen enkel woord wordt

royaux en la matière. Il est bizarre que ni la loi ni l'exposé des motifs ne soufflent mot de cette question alors qu'il s'agit de quelque chose d'essentiel. En effet, la DCI reporte du médecin sur le pharmacien la responsabilité du choix du médicament. Or, on ne sait pas ce qui motive le pharmacien à prescrire un médicament A plutôt qu'un médicament B. Ce choix peut être guidé par des considérations rationnelles, par exemple le fait que le médicament A coûte moins cher que le médicament B, mais il peut également l'être par des considérations de type émotionnel, par exemple une marge bénéficiaire plus importante sur le médicament A que sur le médicament B.

Il aurait dès lors été vraiment opportun de tenir compte de ces considérations dans le chapitre relatif à la responsabilisation et de prévoir les mesures qui s'imposent. Mais il n'en est rien advenu, ce qui en dit long sur le manque de cohérence du projet.

M. Cornil se réjouit des mesures proposées et de la volonté du gouvernement d'empêcher tout dérapage du budget de l'assurance-maladie en 2005. Bien que le système néo-zélandais ne soit pas intégralement transposable en Belgique vu la situation spécifique de notre pays, le membre se réjouit que l'on ait créé la possibilité d'avoir recours à une adjudication.

En ce qui concerne l'accès aux urgences, M. Cornil demande sous quelles conditions spécifiques une contribution de 9,5 euros peut être demandée. Le membre constate par ailleurs que rares sont les médicaments vraiment innovants à être mis sur le marché, ce qui l'amène à s'interroger sur l'incidence budgétaire de chacune des mesures proposées.

Mme Geerts souligne qu'il importe de réaliser l'objectif qui est d'assurer, à l'avenir, le financement de la sécurité sociale et donc des soins de santé. Dans ce sens, elle peut assurément souscrire aux mesures qui poursuivent cet objectif et qui participent à la fois d'un défi financier et d'une mission sociale. Bien que le projet à l'examen contienne plusieurs excellentes impulsions, la membre estime, tout comme M. Beke, que cette loi devra être suivie de tout un arsenal de mesures d'accompagnement. Elle forme donc l'espoir que ces mesures se concrétiseront.

M. Germeaux renvoie au modèle néo-zélandais, qui a engrangé des résultats. Les acteurs en présence en Nouvelle-Zélande sont les mêmes que chez nous, mais en Belgique, on ne parvient manifestement pas à harmoniser leurs points de vue. L'intervenant considère néanmoins que la loi en projet constitue un pas dans la bonne direction.

Il déplore toutefois que le Sénat ne puisse plus rien changer au projet de loi qui été voté par la Chambre, avec toutes les frustrations que cela peut

noch in de wet noch in de toelichting hierover iets gezegd terwijl dit zo belangrijk is. Immers, het VOS verschuift de verantwoordelijkheid voor de keuze van het geneesmiddel van de arts naar de apotheker. En wat zijn de drijfveren voor de apotheker om geneesmiddel A in plaats van B voor te schrijven? Dit kunnen rationele overwegingen zijn, namelijk omdat A goedkoper is dan B. Maar het kunnen ook emotionele overwegingen zijn of financiële: omdat hij met A meer verdient dan met B.

Het ware dan ook niet meer dan wenselijk geweest in het hoofdstuk over responsabilisering deze overwegingen mee te nemen en de passende maatregelen te voorzien. Maar niets daarvan. Het toont aan dat de coherentie eigenlijk ver zoek is.

De heer Cornil verheugt zich over de voorgestelde maatregelen en over de wil van de regering om het budget van de ziekteverzekering in de loop van 2005 niet te laten ontsporen. Alhoewel het Nieuwzeelandse systeem niet volledig kan overgebracht worden op België, gezien de hier specifieke situatie, is het lid toch verhoogd dat de mogelijkheid tot een beroep op een openbare aanbesteding wordt gecreëerd.

Wat de toegang tot de spoeddiensten betreft, vraagt de heer Cornil onder welke specifieke voorwaarden er een bijdrage van 9,5 euro kan worden gevraagd. Vervolgens vertrekt het lid vanuit de vaststelling dat er toch weinig echt innoverende medicijnen op de markt worden gebracht en hij vraagt daarom welke de budgettaire weerslag zal zijn van elk van de voorgestelde maatregelen.

Mevrouw Geerts merkt het belang op van de doelstelling om de sociale zekerheid, de gezondheidszorg, betaalbaar te houden. In die zin kan zij maatregelen die deze doelstelling nastreven, een financiële uitdaging en ook sociale opdracht, zeker toejuichen. Alhoewel hier toch een aantal uitstekende aanzetten worden gegeven, is het lid net als de heer Beke van mening dat deze wet nog moet gevolgd worden door een gans arsenaal van flankerende maatregelen. Zij uit dan ook de hoop dat deze zullen volgen.

De heer Germeaux verwijst naar het Nieuw-Zeelandse model, waar resultaten worden geboekt. De actoren, die in Nieuw-Zeeland aanwezig zijn, vindt men ook terug in België, maar blijkbaar slaagt men er hier niet in om ze alle in dezelfde richting te doen kijken. Niettemin vindt spreker deze wet een stap in de goede richting.

Hij betreurt niettemin dat in de Senaat niets meer kan veranderd worden aan het wetsontwerp zoals het in de Kamer werd gestemd, met de nodige frustraties

engendrer. Il prône dès lors de réformer le Sénat ou de le supprimer.

M. Beke constate qu'un arrêté royal est en chantier en vue d'instaurer un contrôle renforcé sur la délivrance de médicaments par les pharmaciens et que le présent projet de loi contient des dispositions relatives à la prescription en dénomination commune internationale. Comme il s'agit là de points essentiels, il déplore que ces deux éléments ne puissent pas être discutés conjointement et qu'ils n'aient pas été intégrés dans le projet de loi. À cela s'ajoute le remboursement de la pilule contraceptive. Le manque de cohésion interne entre ces différentes mesures sème la confusion dans l'esprit des citoyens et même dans celui de la plupart des sénateurs. L'intervenant estime dès lors que ce n'est pas une bonne manière de travailler : à aucun moment on ne réunit les différentes pièces du puzzle.

Le membre déduit de la discussion qui a eu lieu au sein de la commission compétente de la Chambre qu'un grand nombre d'études relatives aux soins de santé sont en cours au sein de différentes universités, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, des comités directeurs et d'autres instances officielles. Parallèlement à cela, le gouvernement veut, dès à présent, avoir en main les leviers lui permettant d'intervenir au cas où cela s'avérerait nécessaire, par exemple par la liaison de l'accréditation des médecins au comportement prescripteur. Les amendements qui ont été déposés à la Chambre des représentants pour permettre au gouvernement de disposer des mêmes leviers à d'autres niveaux ont cependant été rejetés au motif qu'ils seraient prématurés. Cela n'est pas très cohérent. L'intervenant demande d'appliquer le même raisonnement sur toute la ligne et donc de supprimer certains articles de la loi en projet.

M. Beke trouve enfin que le gouvernement, d'une part, fait valoir que l'industrie pharmaceutique gagne trop d'argent sur le dos de l'assurance-maladie et qu'il convient d'y mettre un terme, mais que, d'autre part, il tient un plaidoyer et prend des initiatives en faveur de cette même industrie pharmaceutique qui est nécessaire pour revaloriser et pour développer notre économie de la connaissance. Or, ces deux approches sont inconciliables : soit on tient compte des aspirations de l'industrie pharmaceutique, soit on fait passer la maîtrise des coûts de l'assurance-maladie avant tout le reste et on prend des mesures visant cette branche d'activité. Le danger du projet de loi en discussion est qu'à force d'être assis entre deux chaises, on finisse par se retrouver par terre.

Mme Van de Casteele estime qu'il n'est pas scandaleux de s'efforcer de maîtriser les dépenses dans le secteur des soins de santé; on en fait autant dans d'autres pays. Plusieurs partis ont insisté sur ce point. L'important, c'est que le projet en discussion doit non seulement assurer l'équilibre du budget de

vandien. Hij bepleit dan ook dat de Senaat wordt hervormd of wordt afgeschaft.

De heer Beke stelt vast dat er een koninklijk besluit in de maak is om een verscherpte controle op het afleveren van geneesmiddelen door apothekers in te voeren en dat voorliggend wetsontwerp bepalingen bevat inzake het voorschrijven op stofnaam. Vermits het toch om fundamentele zaken gaat, betreurt hij dat beide elementen niet samen kunnen worden besproken en niet in het wetsontwerp werden geïntegreerd. Ook de terugbetaling van de pil komt daar bovenop. Voor de burgers, en zelfs voor de meeste senatoren, creëert het gebrek aan onderlinge samenhang van deze maatregelen veel verwarring. Spreker vindt dit dan ook geen goede wijze van werken: de verschillende stukken van de puzzel worden immers nooit samengebracht.

Het lid leidt uit de bespreking in de bevoegde Kamercommissie af dat er heel wat studies inzake gezondheidszorg lopen bij verschillende universiteiten, bij het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, bij stuurgroepen en bij andere overheidsinstanties. Tegelijk wil de regering nu reeds de hefboomen in handen krijgen om in te grijpen wanneer dit nodig zou blijken, bijvoorbeeld inzake de koppeling van de accreditering van de geneesheren aan het voorschrijfgedrag. Amendementen die in de Kamer van volksvertegenwoordigers werden ingediend om ook op andere vlakken dezelfde hefboomen aan de regering te geven werden evenwel niet aanvaard omdat ze te vroeg zouden komen. Dit is niet erg consequent. Spreker vraagt dat dezelfde redenering over de ganse lijn zou worden doorgetrokken, wat voor gevolg heeft dat bepaalde artikelen uit de wet zouden moeten worden weggelaten.

Ten slotte meent de heer Beke dat de regering enerzijds poneert dat de farmaceutische industrie te veel geld verdient op de rug van de ziekteverzekering en dat men daaraan paal en perk moet stellen, en anderzijds een pleidooi houdt en initiatieven neemt ten gunste van dezelfde farmaceutische industrie die nodig is voor het opwaarderen en uitbouwen van onze kenniseconomie. Beide verhalen zijn evenwel niet met mekaar te verzoenen: ofwel houdt men rekening met de verzuchtingen van de farmaceutische nijverheid, ofwel stelt men de beheersing van de kosten in de ziekteverzekering voorop en neemt men maatregelen die deze bedrijfstak treffen. Het gevaar van dit wetsontwerp is dat men tussen twee stoelen dreigt te vallen.

Mevrouw Van de Casteele meent dat het geen schande is dat men inspanningen doet om de uitgaven in de gezondheidszorg te beheersen; dit gebeurt ook in andere landen. Verschillende partijen hebben daarop aangedrongen. Belangrijk is dat dit ontwerp niet enkel de begroting voor 2004 en 2005 in evenwicht dient te

2004 et de 2005, mais aussi maîtriser structurellement les coûts. Les expériences dont la commission a pris connaissance à l'étranger viennent peut-être trop tard pour ce projet-ci, mais il est à espérer qu'elles s'avéreront utiles ultérieurement pour les arrêtés d'exécution et lorsque le secteur des soins de santé sera passé au crible. En Nouvelle-Zélande, par exemple, ces soins sont financés par des moyens généraux, il n'y a pas de maillons intermédiaires comme les mutualités et la prévention et les soins curatifs relèvent des compétences d'une seule autorité, ce qui rend le système très attrayant et facilite en outre le débat à son sujet.

L'intervenante trouve que les différentes taxes à payer par l'industrie pharmaceutique sont devenues un écheveau inextricable. Le projet de loi ne change rien à cet état de choses. Elle ne voit pas d'inconvénient à ce que l'on demande à l'industrie pharmaceutique de faire des efforts, mais il faut que ce soit dans la transparence.

Le ministre a déjà déclaré que les pouvoirs spéciaux que le projet de loi accorde au pouvoir exécutif sont seulement un moyen de pression. Cela signifie-t-il que l'on n'y recourra pas si ça ne s'avère pas nécessaire? Quels pouvoirs spéciaux utilisera-t-on, le cas échéant, en premier lieu? Le choix est vaste.

L'intervenante considère que la discussion relative aux soins de santé en Belgique procède trop d'une vision cloisonnée, dans laquelle chaque budget partiel est considéré séparément, alors qu'un plus grand effort dans le secteur des médicaments, par exemple, peut également générer des économies dans d'autres secteurs. Il faudrait avoir le courage de mener la discussion de cette autre façon.

Mme Van de Casteele déplore par ailleurs l'absence de mesures appelées à responsabiliser les différents acteurs des soins de santé. Cela vaut en premier lieu pour le patient, qui, dans notre pays, n'est guère placé devant ses responsabilités: il ne connaît plus le coût réel des soins qui lui sont dispensés. Si l'on veut maîtriser les dépenses de soins de santé, il est essentiel de parvenir à un équilibre entre le souci social de préserver l'accessibilité financière des soins et la responsabilisation du patient. Il faut par exemple dissuader de recourir aux services d'urgence.

L'intervenante se demande également si l'aspect qualitatif est suffisamment pris en compte dans le projet de loi en discussion, qui a surtout une finalité budgétaire. En Nouvelle-Zélande, où des mesures radicales ont été prises pour maîtriser le coût des soins de santé, on se base en permanence sur la médecine factuelle et sur des directives pharmaceutiques et

houden maar ook op structureel vlak de kosten binnen de perken moet houden. De ervaringen die de commissie opdeed in het buitenland komen mogelijk te laat voor dit wetsontwerp maar zullen hopelijk ook later nog van nut blijken voor de uitvoeringsbesluiten en wanneer de gezondheidszorg wordt doorgelicht. In Nieuw-Zeeland bijvoorbeeld wordt de gezondheidszorg gefinancierd via algemene middelen, zijn er geen tussenschakels zoals de mutualiteiten en zijn preventie en curatieve gezondheidszorg bevoegdheden van één overheid, wat het systeem zeer aantrekkelijk maakt en ook het debat daaromtrent vergemakkelijkt.

Spreekster merkt op dat de verschillende taken die door de farmaceutische industrie moeten worden betaald stilaan een onontwarbaar kluwen zijn geworden. Het wetsontwerp verandert hieraan niets. Zij heeft er geen problemen mee dat ook vanuit de farmaceutische nijverheid inspanningen worden gevraagd, maar dan moet dit wel op een transparante wijze gebeuren.

De minister heeft reeds verklaard dat de volmachten, die in het wetsontwerp worden verleend aan de uitvoerende macht, enkel werden opgenomen als «stok achter de deur». Betekent dit dat ze niet zullen worden gebruikt wanneer dit niet nodig blijkt? Welke volmachten zullen, in voorkomend geval, eerst worden gebruikt? De keuze is immers groot.

Het lid is van oordeel dat de discussie over de gezondheidszorg in België te veel wordt gevoerd vanuit een «silo-visie», waarbij elk deelbudget apart wordt bekeken, terwijl een grotere inspanning in, bijvoorbeeld, de sector van de geneesmiddelen ook besparingen met zich kan brengen in andere sectoren. Men zou de moed moeten hebben om de discussie op deze wijze te voeren.

Verder betreurt mevrouw Van de Casteele het ontbreken van maatregelen die de verschillende actoren in de gezondheidszorg moeten responsabiliseren. Dit geldt in de eerste plaats voor de patiënt, die in ons land weinig voor zijn verantwoordelijkheid wordt gesteld: hij weet niet langer wat de werkelijke kost is van de zorg die hem wordt verstrekt. Voor de beheersbaarheid van de gezondheidsuitgaven is een evenwicht tussen sociale bekommernis om de betaalbaarheid van de zorg en de responsabilisering van de patiënt essentieel. Men dient bijvoorbeeld ontradend op te treden inzake het gebruik van de spoeddiensten.

Zij vraagt zich tevens af of het aspect «kwaliteit» wel voldoende aan bod komt in voorliggend wetsontwerp, dat vooral een budgettair oogmerk heeft. In Nieuw-Zeeland, waar verregaande maatregelen werden genomen voor de beheersbaarheid van de kosten in de gezondheidszorg, heeft men zich voortdurend gebaseerd *evidence based medicine*, op *pharmaceu-*

médicales, si bien que la qualité des soins est toujours mise au premier plan.

Selon le ministre, les dépenses de médicaments augmentent de 5 % par patient. C'est moins que la hausse globale des prix pour l'assurance-maladie, qui dépasse 10 %. Sans vouloir éluder le débat sur le second pilier, l'intervenante considère que la privatisation n'est pas toujours la solution appropriée, puisque, aux États-Unis par exemple, il s'avère que les compagnies d'assurances privées, qui assurent les travailleurs avec les cotisations de leurs employeurs, font parfois, elles aussi, monter en flèche le coût des soins de santé.

Il est essentiel, comme le montre également le projet de loi, de ne pas réaliser des économies dans les budgets des médicaments au détriment de l'innovation véritable. Dans le « modèle kiwi » aussi, le système d'adjudication publique est employé presque exclusivement pour des médicaments qui ne sont plus sous brevet. À côté de cela, on épargne surtout par le biais du remboursement de référence dans lequel médicaments sous brevet et hors brevet se concurrencent et par celui de ce que l'on appelle les « accords croisés ». Le projet de loi en discussion reprend à cet égard le modèle de l'adjudication et met en outre l'accent sur ce qu'on appelle les « *me too's* ». Ce sont en effet ces derniers qui font perdre le plus d'argent. Il est toutefois essentiel qu'une instance indépendante puisse se prononcer sur le caractère réellement innovateur des médicaments. À cet égard, il est dommage que la Commission de remboursement des médicaments ne l'ait pas suffisamment fait jusqu'à présent. Sans doute cet organisme n'est-il pas équipé assez professionnellement pour pouvoir assumer cette tâche.

L'intervenante dit ne pas comprendre pourquoi on fait tant de cas du remboursement de la pilule. Sans doute ce remboursement a-t-il une haute valeur symbolique, mais dans la pratique, les patients paient aussi facilement une pilule remboursée qu'une pilule qui ne l'est pas. Quelle incidence cette mesure aura-t-elle sur le budget de l'assurance-maladie ?

L'intervenante est favorable à une prescription sous DCI pour les médicaments génériques, moyennant des accords précis sur ce que les pharmaciens peuvent délivrer. Dans quelle mesure le ministre entend-il lier cela à la procédure d'adjudication ? L'offre pléthorique de médicaments génériques a pour conséquence que les producteurs envoient chacun leurs représentants au front pour promouvoir leur produit auprès des prescripteurs.

Elle aimerait également savoir quel contenu le ministre compte donner aux arrêtés royaux relatifs à la prescription sous DCI. Quels seront les critères retenus pour la délivrance des médicaments ? À quels médi-

tical guidelines en op *medical guidelines* zodat de kwaliteit van de gezondheidszorg steeds voorop staat.

Volgens de minister stijgen de uitgaven voor geneesmiddelen per patiënt met 5 %. Dit is minder dan de globale kostenstijging voor de ziekteverzekering die meer dan 10 % bedraagt. Zonder het debat over de tweede pijler uit de weg te willen gaan stelt spreekster dat privatisering niet altijd de oplossing is, vermits bijvoorbeeld in de Verenigde Staten blijkt dat ook de private verzekeringsmaatschappijen, die werknemers verzekeren met bijdragen van hun werkgevers, de kosten voor gezondheidszorg soms hoog doen oplopen.

Belangrijk is, zoals ook in het wetsontwerp tot uiting komt, dat men in de budgetten voor geneesmiddelen niet bespaart op echte innovatie. Ook in het « kiwi-model » wordt het systeem van openbare aanbesteding vrijwel uitsluitend gebruikt voor geneesmiddelen die niet langer onder patent vallen. Daarnaast bespaart men er vooral door de referentierugbetaling waar patent- en af-patentgeneesmiddelen met mekaar in concurrentie komen en door de zogenaamde « *cross-deals* ». Voorliggend wetsontwerp neemt wat dat betreft het aanbestedingsmodel over en legt tevens de nadruk op de zogenaamde « *me too's* ». Daar gaat immers het meeste geld verloren. Het is wel essentieel dat een onafhankelijke instantie kan oordelen over het werkelijk innovatief karakter van de geneesmiddelen. In die zin is het jammer dat de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen dit tot nog toe te weinig heeft gedaan. Wellicht is deze instelling te weinig professioneel uitgerust om deze taak op zich te kunnen nemen.

Spreekster zegt niet te begrijpen waarom men zo zwaar tilt aan de terugbetaling van de pil. Wellicht heeft dit een hoge symboolwaarde, maar in de praktijk betalen de meeste patiënten even vlot een terugbetaalde als een niet-terugbetaalde pil. Welke impact heeft dit op het budget van de ziekteverzekering ?

Zij is voorstander van het voorschrijven op stofnaam voor generische geneesmiddelen mits duidelijke afspraken over wat door de apothekers kan worden afgeleverd. Voor de problematiek van de stockoverschotten is dit een goede oplossing. In welke mate wil de minister dit koppelen aan de aanbestedingsprocedure ? Het overaanbod aan generische geneesmiddelen leidt er trouwens toe dat de producenten elk hun eigen vertegenwoordigers op pad sturen om hun product te promoten bij de voorschrijvers.

Zij wenst te vernemen welke inhoud de minister wenst te geven aan de koninklijke besluiten in verband met het voorschrijven op stofnaam. Welke criteria zullen precies worden gehanteerd bij het afleveren van

caments, du reste, appliquera-t-on la procédure d'adjudication? L'idée est-elle de le faire d'abord pour une catégorie limitée, ou compte-t-on soumettre à cette procédure les médicaments qui absorbent la majeure partie du budget? L'expérience de la Nouvelle-Zélande nous apprend en outre qu'il est dangereux d'attribuer une adjudication à un seul fournisseur.

L'intervenante demande s'il est normal que dans la mesure où les hôpitaux sont financés sur une base forfaitaire — par exemple en biologie clinique —, le patient doive encore apporter une contribution. Elle constate qu'il en est bel et bien ainsi en pratique, en dépit du fait que la réglementation de l'INAMI l'interdit explicitement. En outre, la facture hospitalière que le patient reçoit est particulièrement nébuleuse. Ici aussi, il y a des choses à changer; il importe que le patient sache ce qu'il paie.

Enfin, l'intervenante se demande si une personne désireuse de recourir à une technique innovante qui n'est pas encore remboursée par l'INAMI, telle que la cyphoplastie par ballonnet, peut faire appel au Fonds de solidarité. La disposition en projet concernant les implants peut-elle se traduire par un remboursement plus souple? Quel rôle le ministre de l'Économie jouet-il dans la fixation des prix des implants?

M. Vankrunkelsven souscrit à la remarque de l'intervenante précédente en ce qui concerne la Commission de remboursement des médicaments. Il convient de renforcer cette instance, qui doit empêcher la commercialisation de médicaments non innovants, lesquels sont souvent très coûteux, ou ne l'autoriser que sous des conditions permettant la concurrence avec les médicaments existants.

En ce qui concerne la prescription sous DCI, l'intervenant estime que la multiplicité des molécules engendre des problèmes sur le terrain pour les médecins comme pour les pharmaciens. Il s'ensuit que les patients prennent parfois deux pilules identiques, commercialisées sous un nom différent. La combinaison de procédures d'adjudication et de la prescription sous DCI peut éventuellement résoudre la difficulté, mais seul le médicament le meilleur marché peut être mis à disposition. Si, pour l'une ou l'autre raison, par exemple pour éviter certains effets secondaires, le médecin souhaite prescrire un autre médicament, il devra faire une prescription sous DCI.

Enfin, l'intervenant renvoie au rôle qui est imparti aux compagnies d'assurances, chargées de transmettre aux patients certaines informations relatives au comportement prescripteur du médecin. L'intervenant préférerait que l'on travaille avec des profils, sur la base de la législation existante. Le rôle joué par les compagnies d'assurances risque en l'espèce de mettre en péril d'une manière arbitraire la relation de confiance qui lie le

de geneesmiddelen? Op welke geneesmiddelen zal overigens de aanbestedingsprocedure worden toegepast? Is het de bedoeling om dit eerst te doen voor een beperkte categorie of gaat men dit doen op die geneesmiddelen die het grootste gedeelte van het budget in beslag neemt? De ervaring uit Nieuw-Zeeland leert bovendien dat het gevaarlijk is een aanbesteding toe te wijzen aan een enkele leverancier.

Het lid vraagt of het normaal is dat voor zover ziekenhuizen op forfaitaire basis worden gefinancierd — bijvoorbeeld in de klinische biologie —, de patiënt ook nog eens een bijdrage moet leveren. De ziekenhuisfactuur die de patiënt ontvangt is bovendien bijzonder weinig transparant. Ook daaraan zou iets moeten gebeuren; het is belangrijk dat de patiënt weet wat hij betaalt.

Spreekster vraagt zich ten slotte af of op het Solidariteitsfonds ook een beroep kan worden gedaan voor innovatieve technieken die nog niet terugbetaald worden door het RIZIV zoals ballonkyfoplastie. Kan de bepaling in het wetsontwerp betreffende implantaten leiden tot een soepeler terugbetaling? Wat met de rol van de minister van Economische Zaken in de prijsbepaling van implantaten?

De heer Vankrunkelsven treedt de opmerking van de vorige spreker bij wat de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen betreft. Deze instantie moet versterkt worden en moet vermijden dat niet-innovatieve geneesmiddelen die vaak zeer duur zijn worden toegelaten op de markt, of moet ze pas toelaten onder voorwaarden die kunnen concurreren met de bestaande geneesmiddelen.

Wat het voorschrijven op stofnaam betreft, meent spreker dat zowel artsen als apothekers een probleem hebben op het terrein door de veelheid aan moleculen. Dit leidt er soms toe dat patiënten twee identieke pilletjes nemen met een andere naam. De combinatie van enerzijds aanbestedingsprocedures en anderzijds voorschrijven op stofnaam kan hier mogelijk een oplossing bieden, maar daarbij mag enkel het goedkoopste geneesmiddel ter beschikking worden gesteld. Wil de arts om een bepaalde reden een ander geneesmiddel voorschrijven, bijvoorbeeld om bepaalde neveneffecten te vermijden, moet hij maar op naam voorschrijven.

Ten slotte verwijst hij naar de rol die aan de verzekeringsinstellingen wordt toebedeeld om bepaalde informatie te geven aan de patiënten omtrent het voorschrijfgedrag van de arts. Spreker zou liever zien dat wordt gewerkt met profielen, op basis van de bestaande wetgeving. Hier dreigt de rol van de verzekeringsinstelling op een willekeurige wijze de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt te vertroebe-

médecin au patient. C'est dangereux. L'État laisse de côté un moyen existant qui a fait ses preuves.

M. Beke regrette que les éléments qui sont apparus au cours de l'actuelle discussion ne transparaissent pas dans le présent projet de loi. En cas de prescription sous DCI, ce n'est plus le médecin qui est responsable, mais le pharmacien, qui doit alors décider quel médicament délivrer. Il peut en l'espèce se laisser guider par divers éléments de nature financière ou émotionnelle. Il convient dès lors de mettre en place le moyen de responsabiliser également le pharmacien, ce que le présent projet omet de faire.

Un autre aspect concerne la responsabilisation du patient, à laquelle différents moyens peuvent concourir. Les soins de santé préventifs sont un élément important en la matière. Tant que le volet préventif et le volet curatif seront séparés d'un point de vue institutionnel, il sera difficile d'harmoniser les deux niveaux de pouvoir.

La complexité des taxes auxquelles l'industrie pharmaceutique est soumise témoigne d'une absence de stratégie structurelle. Dès qu'il y a un risque de déficit, on lève l'une ou l'autre taxe, ce qui ne résout toutefois pas le problème global du financement. Il faut dès lors réfléchir d'urgence et d'une manière structurelle à une politique en matière de médicaments et la concrétiser sur le plan fiscal.

L'intervenant renvoie enfin à une étude que le ministre a fait effectuer pour dégager les possibilités d'une adjudication publique dans un contexte européen. Il aimerait savoir quelles ont été les conclusions de cette étude.

Dans le cadre de la prescription sous DCI, M. Cornil aimerait connaître le point de vue du ministre à propos de la possibilité, pour le pharmacien, de se substituer au prescripteur, à moins que le médecin ne s'y oppose. Des exemples montrent qu'il en résulte une hausse de la proportion des médicaments génériques.

M. Vankrunkelsven fait observer qu'en France, il s'est avéré que les médecins prescrivaient plutôt des médicaments plus récents et plus coûteux, précisément pour éviter une substitution par les pharmaciens, ce qui a eu pour effet une hausse du coût global.

L'accroissement de la proportion des médicaments génériques est la conséquence d'autres mesures prises par les autorités françaises.

2. Réponses du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, a fourni les réponses suivantes aux questions posées.

len. Dit is gevaarlijk. De overheid verzuimt een goed, bestaand middel te gebruiken.

De heer Beke betreurt dat de elementen van deze discussie niet vervat zitten in voorliggend wetsontwerp. Bij het voorschrijven op stofnaam wordt de verantwoordelijkheid van de arts doorgeschoven naar de apotheker, die dan moet beslissen welk medicijn hij zal geven. Daarbij kan hij zich laten leiden door verschillende elementen van financiële of emotionele aard. Ook in hoofde van de apotheker moet derhalve een responsabilisering worden uitgewerkt, die ontbreekt in dit ontwerp.

Een ander aspect is de responsabilisering van de patiënt, die op verschillende manier kan worden bevorderd. Een belangrijk element is daar de preventieve gezondheidszorg. Zolang het preventieve luik en het curatieve luik institutioneel van mekaar gescheiden blijven, kunnen beide beleidsniveaus moeilijk op mekaar worden afgestemd.

Het feit dat de taksen op de farmaceutische nijverheid zo complex zijn geeft blijk van een gebrek aan structurele aanpak. Telkens er een tekort dreigt wordt een of andere taks geheven, maar dit biedt geen oplossing voor het financieringsprobleem in zijn globaliteit. Men moet dan ook dringend op een structurele wijze nadenken over een geneesmiddelenbeleid en de fiscale behandeling daarop afstemmen.

Spreeker verwijst ten slotte naar een studie die de minister heeft laten uitvoeren naar de mogelijkheden van een openbare aanbesteding in Europese context. Hij zou graag vernemen welke de resultaten van deze studie zijn.

De heer Cornil wenst te vernemen wat de houding is van de minister, in het kader van het voorschrijven op stofnaam, van de mogelijkheid van substitutie in hoofde de apotheker van de voorschrijver, behalve de arts zich daartegen verzet. Voorbeelden tonen aan dat zulks het aandeel van de generische geneesmiddelen doet stijgen.

De heer Vankrunkelsven merkt op dat in Frankrijk is gebleken dat artsen eerder meer recente en duurdere geneesmiddelen voorschreven, precies om te verhinderen dat ze zouden worden gesubsitueerd door de apotheker, zodat de globale kosten zijn gestegen.

Dat het aandeel generische geneesmiddelen is gestegen, is het gevolg van andere maatregelen die de Franse overheid heeft genomen.

2. Antwoorden van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

De heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, geeft de volgende antwoorden op de gestelde vragen.

Il faut faire la distinction entre le projet de loi à l'examen et une discussion sur la politique de santé dans sa globalité. Le projet a un objectif budgétaire clair pour les années 2005 et 2006. Son incidence sera d'ailleurs beaucoup plus grande pour 2006 que pour 2005, dans la mesure où il permet de prendre des mesures structurelles. Les dispositions du projet n'ont cependant pas toutes une finalité budgétaire. Certaines d'entre elles visent aussi à responsabiliser les divers acteurs des soins de santé : hôpitaux, médecins et patients.

Le ministre fait par ailleurs remarquer que le taux de croissance « naturel » des dépenses de soins de santé est de 7%. Ce taux doit être ramené à 4,5%. Parallèlement, il faut relever plusieurs défis, comme le sous-financement structurel des hôpitaux et une évaluation réelle des besoins financiers de la politique des médicaments.

En ce qui concerne le fonctionnement de la Commission de remboursement des médicaments, le ministre tient à citer quelques chiffres. En 2003, cette commission a reçu 513 demandes. Quarante-trois d'entre elles étaient décrites comme innovatrices par les entreprises concernées. Vingt-neuf d'entre elles ont été acceptées comme telles. Alors que le nombre de demandes pour des médicaments innovateurs reste donc relativement faible, le nombre d'agréments l'est plus encore. L'on peut affirmer que la Commission de remboursement des médicaments examine les demandes avec sérieux. La réforme réalisée il y a quelques années a permis de ramener le délai d'examen de 3 ans à 180 jours. Et cependant, cette commission travaille avec davantage encore d'efficacité. Un projet précédent du gouvernement a créé la possibilité d'avoir une présidence à temps plein de la Commission de remboursement des médicaments. L'indépendance de cet organe est essentielle, mais pose parfois des difficultés pratiques dans la mesure où nombre de professeurs ou d'experts sont liés d'une manière ou d'une autre sur le terrain à un des acteurs de la politique en matière de médicaments.

Il est vrai que quelques amendements ont encore été adoptés à la Chambre des représentants. D'aucuns y voient un équilibre entre des mesures de tendance libérale et des propositions d'origine socialiste. La vérité est qu'il s'agit souvent d'amendements techniques qui ne visent qu'à améliorer la gestion des soins de santé, comme l'augmentation des taxes sur l'industrie pharmaceutique, les mesures destinées à combattre les médicaments « faussement innovateurs », un contrôle tarifaire des implants, etc. Le texte initial du projet de loi prévoyait par exemple qu'une adjudication publique était possible tant pour les médicaments sous brevet que pour ceux qui ne l'étaient pas. Le texte actuel prévoit que cette procédure n'est désormais possible que pour la dernière catégorie. Tout cela sera

Men moet een onderscheid maken tussen voorliggend wetsontwerp en een discussie over het gezondheidsbeleid in zijn globaliteit. Dit ontwerp heeft een duidelijke budgettaire doelstelling voor de jaren 2005 en 2006. De impact van het ontwerp zal overigens veel groter zijn voor 2006 dan voor 2005, vermits het toelaat structurele maatregelen te nemen. Niet alle bepalingen in het ontwerp hebben evenwel een budgettair oogmerk. Sommige hebben ook tot doel om de verschillende actoren in de gezondheidszorg te responsabiliseren : de ziekenhuizen, de artsen en de patiënten.

Overigens merkt de minister op dat de « natuurlijke » stijging in de uitgaven voor de gezondheidszorgen 7% bedraagt. Dit percentage moet worden teruggedrongen tot 4,5%. Tegelijk dient men het hoofd te bieden aan een aantal uitdagingen, zoals de structurele onderfinanciering van de ziekenhuizen en een werkelijke inschatting van de uitgavenbehoeften in het geneesmiddelenbeleid.

Wat de werking van de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen betreft, wenst de minister enkele cijfers te geven. In 2003 heeft deze commissie 513 aanvragen ontvangen. Daarvan waren er 43 die door de betrokken bedrijven als innoverend werden omschreven. Negenentwintig daarvan werden ook daadwerkelijk aanvaard. Waar het aantal aanvragen voor innoverende geneesmiddelen dus relatief laag ligt, ligt het aantal erkenningen nog lager. Men kan stellen dat de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen de aanvragen op een ernstige wijze onderzoekt. Door de hervorming die er enkele jaren geleden werd doorgevoerd, werd de termijn voor onderzoek van 3 jaar teruggebracht op 180 dagen. Dit neemt niet weg dat deze commissie nog efficiënter kan werken. In een vorig regeringsontwerp werd de mogelijkheid gecreëerd om het voorzitterschap van de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen voltijds in te vullen. De onafhankelijkheid van deze instelling is essentieel, maar stelt soms moeilijkheden in de praktijk vermits vele academici of deskundigen op het terrein wel de ene of de andere band hebben met één van de actoren in het geneesmiddelenbeleid.

Het klopt dat in de Kamer van volksvertegenwoordigers nog enkele amendementen werden aanvaard. Sommigen zien daarin een evenwicht in maatregelen van liberale strekking en voorstellen van socialistische origine. De waarheid is dat het vaak om technische amendementen gaat die enkel tot doel hebben de gezondheidszorg op een meer efficiënte wijze te beheren, zoals de verhoging van de taksen op de farmaceutische nijverheid, maatregelen die « valse innoverende » geneesmiddelen moeten tegen gaan, een prijzencontrole op de implantaten en dergelijke. De initiële tekst van het wetsontwerp stelde bijvoorbeeld dat een openbare aanbesteding mogelijk is voor zowel geneesmiddelen onder patent als voor diegene die er buiten vallen. De thans voorliggende tekst stelt

réglé dans un arrêté royal, qui sera soumis pour ratification au Parlement.

Les taxes imposées à l'industrie pharmaceutique ne sont nullement aussi opaques qu'on le prétend parfois. Il y a d'abord la taxe de 3,5 % sur le chiffre d'affaires — la «taxe Busquin» — qui reste inchangée. Il y a ensuite le «*claw back*», qui est imposé en cas de dépassement et qui passera de 65 % à 72 %. À ces deux taxes s'ajoute une taxe supplémentaire et récurrente de 150 millions d'euros.

Il est impossible au ministre d'affirmer ici qu'il n'utilisera jamais les pouvoirs spéciaux s'il n'y avait aucun dépassement du budget de 2005. Mais le système d'évaluation et de suivi du budget de l'assurance soins de santé doit en tout cas être modifié; le système des «clignotants» n'a manifestement pas fonctionné en 2004. Parfois, ces clignotants ne se sont même pas allumés et, lorsqu'ils l'ont fait, les corrections n'ont pas eu l'effet escompté. Les règles de comptabilité, notamment, doivent être adaptées: à ce jour, les dépenses pour 2004 sont formées par la facturation des divers dispensateurs de soins, mais ce système permet de facturer plus vite ou plus tôt, si bien qu'on n'obtient pas une image correcte des dépenses. L'objectif est d'obtenir un état des dépenses sur la base des soins dispensés, plutôt que sur celle de la facturation. Il n'est pas exclu que l'on recoure aux pouvoirs spéciaux prévus par le projet pour réaliser une telle réforme.

Au sujet de la responsabilisation du patient, le ministre fait remarquer que le fait que quelqu'un sache combien son traitement coûte à l'assurance soins de santé n'entraîne pas nécessairement la maîtrise des dépenses de santé, comme le montre la situation aux États-Unis.

La base légale de la prescription sous DCI a déjà été créée par la loi-programme de décembre 2003. Un arrêté royal devait être pris sur cette base, après concertation avec les mutualités et les médecins, pour autoriser les médecins à prescrire effectivement sous DCI, autoriser les pharmaciens à délivrer les médicaments en question et régler le remboursement par l'INAMI. Un projet a déjà été examiné une première fois par le comité de l'assurance de l'INAMI et sera bientôt inscrit une deuxième fois à l'ordre du jour. Il fait l'objet d'une vive discussion et prévoit, dans sa rédaction actuelle, que les pharmaciens ont l'obligation d'offrir un «traitement optimal». Cela signifie en pratique que souvent — mais pas toujours — le médicament le moins onéreux sera délivré. Les pharmaciens auraient donc encore une certaine marge de manœuvre. Le ministre prendra incessamment une décision sur cet arrêté royal. Parallèlement, un budget

dat zulks slechts mogelijk is voor deze laatste categorie. Een en ander zal worden geregeld in een koninklijk besluit, dat ter bekrachtiging aan het Parlement wordt voorgelegd.

De taksen die de farmaceutische industrie oplegd worden zijn helemaal niet zo ondoorzichtig als wel eens wordt beweerd. Er is vooreerst de taks op het omzetcijfer van 3,5 % — de «Busquin-taks» — die onveranderd blijft. Er is de zogenaamde «*claw back*», die wordt opgelegd in geval van overschrijding en die zal verhogen van 65 % tot 72 %. Daar bovenop komt nu een extra, recurrenente taks van 150 miljoen euro.

De minister kan hier onmogelijk beweren dat hij nooit van de volmachten zal gebruik maken wanneer zou blijken dat er geen overschrijding van het budget is voor 2005. Maar het systeem van evaluatie en opvolging van het budget van de ziekteverzekering moet alleszins worden bijgestuurd; het «knipperlicht-systeem» heeft immers manifest niet gewerkt in 2004. Soms hebben de knipperlichten niet eens gebrand, en daar waar dit wel het geval was hadden de bijstellingen niet het gewenste effect. Zo moeten bijvoorbeeld de comptabiliteitsregels worden aangepast: op vandaag worden de uitgaven voor 2004 gevormd door de facturatie van de verschillende zorgverstrekkers maar dit systeem biedt de mogelijkheid om sneller of later te factureren zodat men geen correct beeld krijgt van de uitgaven. Bedoeling is om te komen tot een uitgavenstaat op basis van de verstrekte zorgen, en niet zozeer op basis van de facturatie. Het is niet uitgesloten dat voor een dergelijke hervorming de in het ontwerp vervatte volmachten wel degelijk zullen worden gebruikt.

Met betrekking tot de responsabilisering van de patiënt, merkt de minister op dat het feit dat iemand weet wat zijn behandeling kost aan de ziekteverzekering niet noodzakelijk een beheersing van de gezondheidsuitgaven met zich brengt, zoals wordt aangetoond in de Verenigde Staten.

De wettelijke basis voor het voorschrijven op stofnaam werd reeds gecreëerd in de programmawet van december 2003. Op basis daarvan diende, na overleg met de mutualiteiten en de artsen, een koninklijk besluit te worden genomen dat de artsen toeliet om daadwerkelijk op stofnaam voor te schrijven, dat de apothekers toeliet om deze geneesmiddelen af te leveren en dat de terugbetaling door het RIZIV regelde. Een ontwerp werd reeds voor een eerste keer bestudeerd door het verzekeringscomité van het RIZIV en zal binnenkort voor de tweede maal geagendeerd worden. Het is voorwerp van een levendige discussie en stelt, in de huidige redactie, dat de apothekers de verplichting hebben een «optimale behandeling» te bieden. Dit betekent in de praktijk dat veelal — maar niet altijd — het goedkoopste geneesmiddel zal worden verstrekt. De apothekers zouden derhalve nog enige manoeuvreerruimte heb-

de 3 millions d'euros est débloqué pour promouvoir le dialogue entre médecins et pharmaciens au niveau local. La prescription sous DCI ne peut en effet réussir que si, sur le terrain, les médecins ont confiance dans les pharmaciens qui délivrent les produits au patient.

Le ministre n'est pas d'accord avec l'idée de limiter l'accès des services d'urgence des hôpitaux aux seuls patients envoyés par le médecin traitant ou amenés par le service 100. Toutes les consultations aux services d'urgence ne représentent ensemble que 2% du nombre total des consultations chez les médecins traitants. Il n'est donc pas question de concurrence illicite entre médecins traitants et services d'urgence. En ce qui concerne le recours abusif de certains patients aux services d'urgence, la loi est claire. Quiconque s'y présente doit être traité. S'il s'avère qu'après avoir été traité par le service d'urgence, le patient doit être hospitalisé durant 24 heures au moins, il est censé s'être présenté à bon escient aux urgences. Il n'y a aucun problème non plus lorsque l'intéressé ne se présente à un service d'urgence qu'après avoir consulté un médecin généraliste. Les cas de recours à un service d'urgence entre minuit et 6 heures du matin prêtent davantage à discussion. Lorsqu'une personne arrive aux urgences dans la nuit, il peut s'agir de quelqu'un qui s'est tout à coup senti mal et qui s'inquiète, mais aussi de quelqu'un qui est sous l'influence de l'alcool ou de la drogue. Dans le premier cas, on ne peut rien reprocher au patient; dans le second, en revanche, il n'est pas déraisonnable de réclamer un supplément à l'intéressé. Une autre catégorie est celle des victimes d'accidents sportifs, etc., où c'est généralement aussi avec raison que le patient s'adresse à un service d'urgence, de sorte qu'on ne peut rien lui reprocher. Le ministre rappelle que la loi est là pour protéger le patient.

Il conteste par ailleurs que les montants de référence ne seraient pas appliqués. Dès que les données sont disponibles et qu'elles sont mises en relation, la loi est appliquée. Il est vrai que le couplage des données validées de la mutualité avec celles de l'INAMI prend parfois trois trimestres, ce qui peut expliquer l'intervalle de temps.

En ce qui concerne le dossier médical électronique, le ministre fait observer qu'il y a un malentendu. En fait, la carte d'identité électronique a essentiellement pour but d'aider les prestataires de soins; il suffirait par exemple d'accélérer la délivrance des cartes d'identité électroniques à tous les médecins, de sorte qu'ils puissent se connecter à leur dossier médical électronique. La procédure à cet effet est en cours d'élaboration.

On ne peut évidemment pas baser une politique de soins de santé exclusivement sur des considérations

ben. De minister zal eerstdaags een beslissing nemen over dit koninklijk besluit. Parallel daarmee wordt een budget van 3 miljoen euro vrijgemaakt om de dialoog tussen artsen en apothekers aan te moedigen op het lokale vlak. Het voorschrijven op stofnaam zal immers pas succesvol blijken wanneer de artsen op het terrein vertrouwen hebben in de apothekers die de middelen zullen afleveren aan de patiënt.

De minister is het niet eens met de suggestie om de toegang tot de spoeddiensten van de ziekenhuizen te beperken tot patiënten die zijn doorverwezen door de huisarts of werden binnengebracht door de dienst 100. Alle consultaties op de spoeddienst samen vertegenwoordigen immers slechts 2% van het totale aantal consultaties bij de huisartsen. Er is dus geen sprake van een ongeoorloofde concurrentie tussen huisartsen en spoeddiensten. Wat het abusief gebruik door patiënten van de spoeddiensten betreft, is de wet duidelijk. Eenieder die zich aanmeldt moet behandeld worden. Indien blijkt dat na de behandeling door de spoeddienst, de patiënt voor minstens 24 uur wordt opgenomen in een ziekenhuis, is het terecht dat deze zich daar heeft aangemeld. Ook wanneer de betrokkene zich pas na een consultatie bij een huisarts aanmeldt bij een spoeddienst, is er geen probleem. Voor de gevallen tussen middernacht en 6 uur 's ochtends is er meer discussie mogelijk. Wanneer zich iemand 's nachts aanbiedt kan het gaan om iemand die plots onwel is geworden en zich ongerust maakt, maar ook om personen die onder invloed van drank of drugs. In het eerste geval kan men de patiënt niets ten kwade duiden, in het laatste geval daarentegen is het niet onredelijk dat men hem een supplement doet betalen. Nog een andere categorie betreft sportongevallen en dergelijke, waar de patiënt zich doorgaans ook terecht aanbiedt aan een spoeddienst en kan hem niets worden verweten. De minister benadrukt dat de wet er is om de patiënt te beschermen.

Hij betwist verder dat de referentiebedragen niet zouden worden toegepast. Van zodra de gegevens ter beschikking zijn en met mekaar gekoppeld worden, wordt de wet toegepast. Weliswaar neemt het koppelen van gevalideerde gegevens van de mutualiteit aan die van het RIZIV soms 3 trimesters in beslag, wat het tijdsinterval kan verklaren.

Wat het elektronisch medisch dossier betreft, merkt de minister op dat er sprake is van een misverstand. De elektronische identiteitskaart heeft immers vooral tot doel de zorgverstrekkers te helpen; het zou bijvoorbeeld volstaan om alle artsen hun elektronische identiteitskaart versneld te bezorgen zodat zij kunnen inloggen in hun elektronisch medisch dossier. Op dit ogenblik wordt hiervoor de procedure vastgelegd.

Vanzelfsprekend mag de gezondheidszorg niet enkel worden gestuurd op basis van budgettaire

budgetaires; il faut aussi tenir compte de critères de qualité. Le SPF Santé publique s'emploie activement à mettre en place une série d'indicateurs permettant d'évaluer la qualité des processus de soins dans les hôpitaux. Pour ce qui est des médicaments, les révisions groupées auxquelles on procède en matière de remboursement correspondent précisément à la mise en œuvre des directives pharmaceutiques et de la médecine factuelle. Le ministre estime dès lors que l'affirmation selon laquelle les soins de santé seraient gérés sous un angle exclusivement budgétaire est inexacte. À la demande de M. Beke, il met une note budgétaire à la disposition de la commission.

L'expertise du Conseil technique des implants est en plein développement. Le SPF Santé publique augmente également le nombre de collaborateurs adjoints à ce Conseil, au sein duquel ils développent un savoir-faire en matière de suivi des dossiers. Il manque encore un délai, semblable à celui fixé pour la Commission de remboursement des médicaments (180 jours). La cyphoplastie au ballon, évoquée plus haut, en est un exemple.

En ce qui concerne les régions de soins — en fait une notion décrétale en provenance de la Communauté flamande —, le gouvernement tend vers une programmation des soins sur un territoire géographique déterminé. Il constate que, dans les demandes d'avis adressées au Conseil national des établissements hospitaliers, on s'intéresse toujours aux besoins concernant un type de soins déterminé et que l'intervalle de temps joue aussi un rôle important. Tout citoyen belge doit pouvoir faire appel à un type de soins donné dans un délai et dans un rayon déterminés.

Il n'existe encore aucun texte relatif aux modalités concrètes à respecter pour ce qui est des procédures d'adjudication publique. On envisage de ne rembourser complètement, dans une première phase, que des médicaments préférentiels et de ne rembourser que pour moitié les autres. Il faudra toutefois renouveler régulièrement l'adjudication publique pour assurer une saine concurrence entre les entreprises, et ce, au terme d'une période fixée d'avance ou après l'évaluation du marché. On attend un texte définitif pour l'automne 2005.

Le projet prévoit la communication au patient, par les mutualités, d'un «*feed back*» relatif au comportement du médecin en matière de prescriptions. Cela n'exclut en rien que l'on puisse procéder en se référant aux profils médicaux; il est possible de combiner les deux éléments. Le système doit permettre d'établir un dialogue entre le médecin et le patient. Les modalités nécessaires doivent être fixées par arrêté royal, mais l'objectif n'est absolument pas d'organiser une «*vendetta*» qui consisterait à s'adresser au patient sans avoir prévenu le médecin.

motieven maar ook op grond van kwaliteitscriteria. Op de FOD Volksgezondheid wordt thans heel wat werk verricht om een reeks indicatoren te duiden waarmee de kwaliteit van het zorgproces in de ziekenhuizen kan worden opgevolgd. Wat de geneesmiddelen betreft, zijn de groepsgewijze herzieningen inzake de terugbetaling die worden doorgevoerd precies een implementatie van *pharmaceutical guidelines* en van *evidence based medicine*. De bewering, als zou de gezondheidszorg enkel vanuit een budgettair oogpunt worden gestuurd, is zijns inziens dan ook niet correct. De minister stelt, op vraag van de heer Beke, een budgettair overzicht ter beschikking van de commissie.

In de Technische Raad voor Implantaten groeit op dit ogenblik de expertise. Er worden ook meer mensen vanuit de FOD Volksgezondheid toegevoegd aan deze Raad, die deskundigheid inzake het opvolgen van dossiers opbouwen. Wat nog ontbreekt is een termijn, die voor de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen wel reeds is vastgelegd op 180 dagen. De ballonkyfoplastie die werd vermeld is hiervan een voorbeeld.

Wat de zorgregio's betreft — eigenlijk een decretale term die afkomstig is van de Vlaamse gemeenschap — streeft de regering naar een zorgprogrammatie op een bepaald geografisch gebied. Het komt haar voor dat, bij adviesaanvragen bij de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, telkens naar de noden voor een bepaald type zorg wordt gevraagd en dat tevens het tijdsinterval een belangrijke rol speelt. Binnen een bepaalde tijd en binnen een bepaalde afstand moet elke Belg immers een beroep kunnen doen op een bepaald type van zorg.

Er bestaat nog geen tekst inzake de concrete modaliteiten van de openbare aanbestedingsprocedures. Men denkt erover om, in een eerste fase, de een preferentieel geneesmiddel volledig terug te betalen en de ander slechts aan 50 %. De openbare aanbesteding moet dan wel regelmatig worden hernieuwd om een gezonde concurrentie tussen de bedrijven toe te laten, hetzij na een vooraf bepaalde periode, hetzij na de evaluatie van de markt. Een definitieve tekst wordt verwacht tegen het najaar 2005.

Het ontwerp voorziet een «*feed back*» aan de patiënt van de ziekenfondsen over het voorschrijfgedrag van de arts. Dit sluit niet uit dat er ook met de geneeskundige profielen wordt gewerkt; beide elementen kunnen samen worden gecombineerd. Bedoeling van het stelsel is dat er een dialoog tot stand komt tussen de arts en de patiënt. De modaliteiten moeten worden vastgelegd bij koninklijk besluit, maar het is zeker niet de bedoeling om een «*vendetta*» te organiseren, waarbij de patiënt wordt aangeschreven zonder dat de arts hiervan op de hoogte is.

Le ministre précise ensuite que les IPP dont il est question au chapitre IV y resteront inscrits et que ceux qui ont été transférés au chapitre I^{er} seront transférés au chapitre II après une baisse de prix. Si l'on a prévu cela, c'est parce que l'on a constaté que le nombre de prescriptions d'IPP avait doublé et que, dans certains cas, les IPP prescrits n'apportaient aucune plus-value.

Le ministre note que le médecin a maintenant le choix de prescrire soit la molécule soit la marque. Le pharmacien n'a absolument pas la possibilité de remplacer une molécule par une autre. Il faut en effet bien tenir compte de la responsabilité juridique de chacun des deux acteurs.

3. Répliques des membres

M. Beke souligne qu'en ce qui concerne l'accréditation et l'optimisation du comportement prescripteur, la Commission nationale médico-mutualiste a formulé des propositions dans un rapport. Le ministre peut-il nous donner son avis au sujet de ces propositions? Que pense-t-il en outre de l'accord?

Mme Van de Castele fait remarquer qu'initialement, l'industrie pharmaceutique était fort opposée aux modifications proposées mais qu'elle s'en montre assez satisfaite à présent. Serait-il possible de préciser sur quels critères on se fondera pour décider qu'un médicament déterminé n'est pas véritablement innovant? L'intervenante évoque aussi le système d'accréditation des médecins et le fait qu'ils pourront perdre leur accréditation en cas de comportement prescripteur non rationnel. En outre, elle signale que le système néo-zélandais prévoit que les médecins peuvent réinvestir partiellement dans le secteur des soins de santé le produit des économies qu'ils ont réalisées, ce qui n'a fait que les responsabiliser encore davantage.

M. Vankrunkelsven demande ensuite si le lien entre le comportement prescripteur et l'accréditation est conçu exclusivement dans une optique négative — en ce sens que l'on peut perdre l'accréditation —, ou s'il y a d'autres éléments qui interviennent.

Le ministre répond qu'il est possible d'infléchir le comportement prescripteur sans toucher à la liberté thérapeutique étant donné que l'accréditation permet au médecin d'obtenir une meilleure rémunération. En revanche, si le comportement prescripteur n'évolue pas dans le bon sens, l'accréditation peut être supprimée.

En outre, en ce qui concerne les molécules qui sont encore sous brevet, le ministre précise qu'elles ne sont pas exclues du champ d'application des « *me too's* ». C'est pourquoi la Commission de remboursement des médicaments a clairement pour mission d'identifier ces

Voorts preciseert de minister dat de PPI's die in hoofdstuk IV van de wet zitten daar ook blijven en dat diegene die naar hoofdstuk I zijn gegaan na een prijsdaling naar hoofdstuk II worden overgebracht. De reden daarvoor is dat er een verdubbeling werd vastgesteld van het voorschrijven van PPI's, zodanig dat ze ook werden voorgeschreven zonder dat ze een meerwaarde boden.

De minister merkt op dat de arts nu de keuze heeft om, ofwel de molecule, ofwel de merknaam voor te schrijven. De apotheker heeft in geen enkel geval de mogelijkheid om de ene molecule door een andere te vervangen. Men dient immers rekening te houden met de juridische aansprakelijkheid van beide actoren.

3. Replieken van de leden

De heer Beke merkt dat in verband met de accreditering en de optimalisatie van het voorschrijfgedrag de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen voorstellen formuleerde in een verslag. Kan de minister zijn mening over deze voorstellen geven? Wat is bovendien de mening van de minister over dit akkoord?

Mevrouw Van de Castele merkt op dat de farmaceutische industrie aanvankelijk zeer erg gekant was tegen de voorgestelde wijzigingen maar nu eigenlijk vrij tevreden overkomt. Is het mogelijk om te verduidelijken welke criteria zullen gehanteerd worden om te bepalen dat een bepaald geneesmiddel niet echt vernieuwend is? Verder verwijst de spreker naar het systeem van de accreditering van de artsen en het gegeven dat zij bij niet rationeel voorschrijfgedrag hun accreditering kunnen verliezen. Zij verwijst vervolgens naar het Nieuw-Zeelandse systeem waar de artsen de opbrengsten van de besparingen die zij boekten, gedeeltelijk mee kunnen herinvesteren in de gezondheidszorg wat voor een veel sterkere responsabilisering heeft gezorgd.

De heer Vankrunkelsven vraagt vervolgens of de link voorschrijven — accreditering enkel negatief wordt opgevat, in die zin dat men ze kan verliezen, of dat er nog andere elementen meespelen.

De minister antwoordt dat het voorschrijfgedrag, zonder aan de therapeutische vrijheid te raken, kan worden beïnvloed aangezien de accreditering zorgt voor een hogere vergoeding van de arts. Indien het voorschrijfgedrag daarentegen de verkeerde richting uitgaat dan kan de accreditering worden geschrapt.

Wat vervolgens de moleculen die nog onder octrooi zijn betreft, merkt de minister op dat deze niet worden uitgesloten van het toepassingsveld van de « *me too's* ». De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen krijgt daarom de duidelijke opdracht om deze genees-

médicaments. En outre, le ministre indique qu'en cas d'adjudication publique, les médicaments qui sont toujours sous brevet ne sont pas totalement exclus.

Quant à la question sur les critères, le ministre déclare qu'il n'est pas possible d'y répondre avec une clarté et une précision mathématiques et que s'ils existaient, ces critères figureraient dans le projet proposé. C'est pourquoi il propose que la Commission de remboursement des médicaments se fonde sur la littérature scientifique. Il existe dans ce domaine plusieurs ouvrages de référence et certains de leurs auteurs sont renommés. Du reste, de plus amples études s'imposent en la matière.

Le ministre souligne encore que les remarques du « groupe de travail Justaert » ne visent pas tellement le comportement prescripteur en matière de médicaments et l'utilisation plus efficace de ceux-ci, mais font plutôt des propositions techniques, des propositions relatives à la modification de la nomenclature (vieillesse), etc.

IV. DISCUSSION DES ARTICLES

Article 2

Amendement n° 1

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 1 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) visant à supprimer, dans l'article 25, alinéa 3, en projet, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, les mots « ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif ».

M. Beke renvoie à la justification écrite de l'amendement. Il fait également référence à la constatation qui a été faite au cours du voyage d'une délégation de la commission en Nouvelle-Zélande, à savoir celle d'une très nette augmentation là-bas du nombre de demandes introduites dans le cadre du régime d'exception.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est convaincu qu'il faut que le Fonds spécial de solidarité conserve son caractère résiduaire et qu'il faut éviter qu'il se substitue à des contrats de travail individuels ou collectifs, ce qui ne serait pas non plus une bonne chose du point de vue budgétaire.

Amendement n° 2

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) visant à permettre que la partie des coûts qui n'est pas prise en

moyens à identifier. Vervolgens merkt de minister op dat bij de openbare aanbesteding de geneesmiddelen die nog onder octrooi zijn niet volledig worden uitgesloten.

Wat vervolgens de criteria betreft, zegt de minister dat een wiskundig klaar en duidelijk antwoord op deze vraag niet mogelijk is en dat deze criteria anders wel in het voorgestelde ontwerp waren opgenomen. Hij stelt daarom dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen zich zal moeten laten leiden door de wetenschappelijke literatuur. Er bestaan hier ter zake immers een aantal referentiewerken en bepaalde auteurs zijn toch wel belangrijk en bovendien is er hier nog verder onderzoek noodzakelijk.

De minister merkt nog op dat de bemerkingen van de « werkgroep Justaert » niet zozeer slaan op het voorschrijfgedrag van geneesmiddelen en op het efficiënter gebruik daarvan. Zij hebben daarentegen wel betrekking op technische voorstellen, op voorstellen met betrekking tot de wijziging van de nomenclatuur (veroudering), ...

IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 2

Amendement nr. 1

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 1 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat ertoe strekt in het ontworpen artikel 25, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen de woorden « of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst » te doen vervallen.

De heer Beke verwijst naar de schriftelijke toelichting bij het amendement. Hij verwijst tevens naar de reis van een delegatie van de commissie naar Nieuw-Zeeland, waar een zeer sterke toename wordt vastgesteld van de aanvragen voor de uitzonderingsregeling.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ervan overtuigd dat het Bijzonder Solidariteitsfonds zijn residuaire karakter moet blijven behouden en zich niet in de plaats mag stellen van individuele of collectieve arbeidsovereenkomsten. Dit zou ook vanuit budgettaire oogpunt geen goede zaak zijn.

Amendement nr. 2

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 2 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat beoogt toe te laten dat het gedeelte, dat niet ten laste valt

charge par d'autres assurances puisse néanmoins être prise en charge par le Fonds spécial de solidarité.

Le ministre renvoie à la réponse qu'il a donnée à propos de l'amendement n° 1.

Amendement n° 3

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) visant à supprimer la référence au stade expérimental dans l'article 25bis en projet de la loi AMI. Qui peut fixer ce moment avec précision? Cette règle est en outre dénuée de pertinence et difficile à appliquer, car l'article dans lequel elle est inscrite a trait aux indications rares.

Le ministre répond qu'il s'agit d'un élément qui tombe dans le champ d'application classique du Fonds spécial de solidarité. Le terme « stade expérimental » existe déjà dans d'autres textes législatifs et réglementaires, comme la législation relative aux expérimentations sur les êtres humains. Il craint que l'adoption de l'amendement n'ait pour effet d'ouvrir la boîte de Pandore.

Amendement n° 4

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 4 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) visant à supprimer également dans l'article 25quater en projet de la loi AMI la référence au stade expérimental.

Le ministre fait référence à la réponse qu'il a fournie en ce qui concerne l'amendement n° 3.

Amendement n° 5

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 5 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) visant à remplacer la deuxième phrase de l'article 25octies, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi AMI, comme le prévoyait également le Conseil d'État. De cette façon, les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercé par un ou plusieurs médecins sont fixées non pas par le Roi, mais par le Collège.

Le ministre n'est pas d'accord avec la portée de cet amendement. Quoi qu'il en soit, le gouvernement recueille d'abord l'avis du Collège des médecins-directeurs. En outre, il s'agit en l'occurrence d'une décision politique par excellence, si bien qu'un arrêt royal est tout à fait indiqué.

van een andere verzekering toch kan gedragen worden door het Bijzonder Solidariteitsfonds.

De minister verwijst naar het antwoord, gegeven bij amendement nr. 1.

Amendement nr. 3

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 3 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2), dat ertoe strekt het experimenteel stadium te schrappen in het ontworpen artikel 25bis van de ZIV-wet. Wie kan dit precies vaststellen? Dit is bovendien niet relevant en ook niet evident omdat het zeldzame indicaties betreft.

De minister antwoordt dat dit element uit het klassieke toepassingsveld van het Bijzonder Solidariteitsfonds wordt genomen. De terminologie van het « experimenteel stadium » bestaat reeds in andere wetgevende en reglementaire teksten, zoals bijvoorbeeld de wetgeving inzake experimenten op mensen. Hij meent dat, wanneer het amendement zou worden aangenomen, een doos van Pandora wordt opengetrokken.

Amendement nr. 4

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 4 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat ook in het ontworpen artikel 25quater van de ZIV-wet het experimenteel stadium wil weglaten.

De minister verwijst naar zijn antwoord bij amendement nr. 3.

Amendement nr. 5

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 5 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat ertoe strekt in het ontworpen artikel 25octies van de ZIV-wet de tweede zin van het eerste lid te vervangen, zoals ook de Raad van State had opgemerkt. Op deze wijze worden de criteria waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van geneesheren-directeurs kan worden uitgeoefend door één of meerdere geneesheren niet door de Koning, maar wel door het College bepaald.

De minister is het niet eens met de draagwijdte van dit amendement. De regering wint hoe dan ook eerst het advies van het College van geneesheren-directeurs in. Bovendien gaat het hier om een beslissing die bij uitstek politiek is, zodat een koninklijk besluit hier op zijn plaats is.

Amendement n° 6

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 6 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) visant à corriger le texte de l'article 25*nonies* en projet, dont la rédaction actuelle est confuse, voire incompréhensible. Le Conseil d'État insiste pour qu'il soit formulé de manière claire.

Le ministre ne nie pas que le texte de l'article 25*nonies* soit complexe. Pourtant, il ne fait que prévoir une mesure de précaution visant à empêcher que le Fonds spécial de solidarité n'intervienne au cas où le Collège des médecins généraux prendrait une décision favorable et où le patient n'aurait dès lors rien à payer.

Article 8bis (nouveau)

Amendement n° 7

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 7 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) qui vise à insérer dans le projet un article 8*bis* (nouveau) rédigé comme suit :

« Art. 8*bis*. — La dernière phrase de l'article 10*sexies, a*), de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est abrogée. ».

M. Beke renvoie à la justification écrite de l'amendement.

Le ministre estime que les données de Pharmanet sont de plus en plus fiables et qu'on peut les utiliser de manière de plus en plus efficace. C'est pourquoi il n'exclut pas la possibilité de prendre, après concertation avec les divers acteurs de terrain, un arrêté royal prévoyant une disposition ayant la même portée que l'amendement en question, et ce, indépendamment de la nécessité de corriger l'amendement du point de vue légistique.

Article 13

Amendement n° 8

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 8 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) qui vise à supprimer l'article 13 du projet. Selon M. Beke, il n'est pas nécessaire, en effet, de désigner un conseiller ou un délégué supplémentaire pour coordonner les processus d'évaluation. L'intervenant pense qu'une rationalisation des structures existantes serait plus indiquée. En outre, on peut s'interroger sur la manière dont ce délégué sera désigné.

Amendement nr. 6

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 6 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat beoogt de tekst van het ontworpen artikel 25*nonies* te verbeteren vermits hij in de huidige redactie onduidelijk en zelfs onbegrijpelijk is. De Raad van State dringt aan op een heldere formulering.

De minister ontkent niet dat de tekst van het ontworpen artikel 25*nonies* complex is. Nochtans gaat het hier enkel om een voorzorgsmaatregel om te verhinderen dat het Bijzonder Solidariteitsfonds zou tussenkomen indien er een gunstige beslissing is van het College van geneesheren-generaal en er door de patiënt dus niets moet betaald worden.

Artikel 8bis (nieuw)

Amendement nr. 7

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 7 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat ertoe strekt om een nieuw artikel 8*bis* in te voegen in het ontwerp, luidend als volgt :

« Art. 8*bis*. — Artikel 10*sexies, a*), laatste zin, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt opgeheven. ».

De heer Beke verwijst naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

De minister meent dat de gegevens van Pharmanet meer en meer betrouwbaar zijn en dat er op een steeds betere wijze van gebruik kan worden gemaakt. Los van het feit dat het amendement op legistiek vlak dient verbeterd te worden, sluit hij dan ook niet uit dat in een koninklijk besluit een bepaling met dezelfde draagwijdte als het amendement zal worden opgenomen, maar wel na overleg met de verschillende actoren op het terrein.

Artikel 13

Amendement nr. 8

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 8 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat voorstelt om artikel 13 te schrappen uit het ontwerp. Volgens de heer Beke is er immers geen nood aan een bijkomend adviseur of afgevaardigde om de evaluatieprocessen te coördineren. Hij meent dat eerder een rationalisatie van de bestaande structuren op zijn plaats is. Bovendien kan men vragen stellen bij de wijze waarop deze afgevaardigde zal worden aangesteld.

M. Vankrunkelsven estime également que la description de la mission de cette personne à désigner est plutôt vague. Il est indispensable de mieux coopérer et de professionnaliser les diverses structures existantes, mais cela doit se faire plutôt par des contacts directs entre les divers services, que par la désignation d'une personne supplémentaire qui se constituera sa propre « cour ».

Mme De Schamphelaere rappelle, elle aussi, que l'on a également créé plusieurs institutions nouvelles sous le gouvernement précédent. Pensons par exemple au Centre fédéral d'expertise, qui a déjà formulé une série de propositions en vue d'améliorer la qualité. Un nouveau gestionnaire de qualité n'aura pas l'autorité requise pour imposer des mesures; celles-ci doivent en effet émaner du pouvoir politique.

Le ministre nie que l'article 13 ait pour conséquence de mettre en place une structure nouvelle ou un service nouveau. De plus, les partis auxquels appartiennent les intervenants précédents ont déjà déposé, à la Chambre, des propositions de loi créant bel et bien une structure nouvelle, notamment en matière de nomenclature, sans contribuer pour autant à la simplification administrative du secteur des soins de santé.

Il estime que la mission du délégué peut plutôt être définie comme une mission de détection des problèmes et de fixation de priorités. Elle consiste par exemple à rassembler et à coordonner diverses études qui sont réalisées dans l'ensemble du secteur des soins de santé, dont les structures constituent souvent un dédale.

M. Beke constate que les attentes et les ambitions de l'intéressé sont très hautes et que le groupe politique dont il est membre examinera par conséquent de près s'il est effectivement capable de les concrétiser. L'expérience nous apprend que de telles initiatives ne sont pas toujours couronnées de succès.

M. Vankrunkelsven réplique que la proposition de loi à laquelle le ministre fait allusion vise à réévaluer la nomenclature, ce sur quoi l'on insiste depuis des années. Il considère comme illusoire de croire que le délégué, tel qu'il est proposé à l'article 13, travaillera seul; il faudra donc nécessairement créer une structure. Par ailleurs, force est de constater que les missions décrites à l'article 13, alinéa 1^{er}, recoupent celles qui ont déjà été confiées à d'autres organismes, notamment au Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Il estime dès lors opportun d'étoffer les structures existantes et de leur donner suffisamment de moyens, plutôt que d'en créer de nouvelles.

Le ministre rappelle que le texte de l'article 13 ne vise rien d'autre que la coordination.

De heer Vankrunkelsven vindt eveneens dat de omschrijving van de opdracht van deze nieuw te benoemen persoon nogal vaag is. Een betere samenwerking en een professionalisering van de verschillende bestaande structuren is nodig, maar dit dient te gebeuren via rechtstreekse contacten tussen de verschillende diensten, eerder dan iemand extra aan te stellen die zijn eigen hofhouding zal aanstellen.

Ook mevrouw De Schamphelaere herinnert eraan dat ook de vorige regering enkele nieuwe instellingen in het leven heeft geroepen. Men denke in dit verband bijvoorbeeld aan het Federaal Kenniscentrum, dat reeds een aantal voorstellen voor kwaliteitsverbetering heeft gedaan. Een nieuwe kwaliteitsmanager zal niet het gezag hebben om zomaar maatregelen op te leggen; dit moet immers vanuit de politieke overheid gebeuren.

De minister ontkent dat artikel 13 als gevolg zou hebben dat een nieuwe structuur of dienst in het leven zou worden geroepen. Bovendien werden vanuit de partijen van vorige sprekers in de Kamer reeds wetsvoorstellen ingediend die wél een nieuwe structuur in het leven zou roepen, met name op het vlak van de nomenclatuur, die zeker niet zou bijdragen tot de administratieve vereenvoudiging van de gezondheidszorg.

Hij meent dat de taak van de afgevaardigde eerder kan worden omschreven als het detecteren van problemen en het stellen van prioriteiten. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om het bij mekaar brengen en coördineren van verschillende studies die worden uitgevoerd in het geheel van de gezondheidszorg, waarvan de structuren vaak complex in mekaar zitten.

De heer Beke stelt vast dat de verwachtingen en de ambities van de betrokken persoon zeer groot zijn en de fractie waarvan hij deel uitmaakt zal dan ook nauwgezet opvolgen of deze persoon ze ook effectief kan waarmaken. Ervaringen uit het verleden leren dat dergelijke initiatieven niet steeds succesvol blijken.

De heer Vankrunkelsven repliceert dat het wetsvoorstel naar hetwelk de minister refereert tot doel heeft om de nomenclatuur te herijken, iets waarop al jaren wordt aangedrongen. Hij meent dat het een illusie is om te geloven dat de afgevaardigde, voorgesteld in artikel 13 alleen zal werken; er zal dus wel degelijk een structuur worden opgestart. Bovendien moet worden vastgesteld dat de opdrachten, zoals omschreven in het eerste lid van artikel 13, overlappingen vertonen met opdrachten die reeds aan andere instellingen, zoals bijvoorbeeld het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, werden toevertrouwd. Hij meent dan ook dat het eerder aangewezen is om de bestaande structuren uit te bouwen en voldoende middelen te geven dan er nieuwe op te richten.

De minister herinnert eraan dat de tekst van artikel 13 enkel spreekt over coördinatie.

Article 13bis (nouveau)

Amendement n° 9

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 9 (doc. Sénat, n° 3-1122/2), qui tend à offrir une alternative au gestionnaire de qualité et à insérer un article 13bis, libellé comme suit :

« Art. 13bis. — Le ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions peut désigner auprès de l'Institut un délégué qui est chargé à temps plein de la coordination et de l'utilisation, à des fins de préparation de la politique, de toutes les données afférentes à l'enregistrement des actes et prestations médicaux et infirmiers en vue de l'évaluation des pratiques médicales. »

Mme De Schamphelaere précise que, plutôt qu'un gestionnaire de qualité, il faudrait désigner une personne chargée de collecter, d'inventorier et de coordonner les diverses données médicales disponibles, pour pouvoir préparer correctement la politique à suivre. Il est indispensable de désigner nommément quelqu'un à cet effet.

Le ministre souligne qu'un dialogue permanent entre les diverses structures du secteur des soins de santé est une condition *sine qua non* de l'amélioration de la qualité du service. Le délégué visé à l'article 13 n'a dès lors pas de compétences propres, il n'a d'autre fonction que d'engager en permanence le dialogue avec les diverses institutions, afin d'améliorer les processus d'évaluation et de promouvoir ainsi la bonne pratique médicale.

Article 15

Amendement n° 10

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent un amendement n° 10 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) qui vise à supprimer l'article 15 proposé, étant donné que la question de l'entrée en vigueur est déjà réglée par l'article 14 proposé.

Le ministre répond qu'en toute logique, cette question est effectivement déjà réglée. Toutefois, du point de vue juridique, un tel article distinct est nécessaire. Il demande dès lors le rejet de l'amendement proposé.

Article 19

Amendement n° 11

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 11 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) qui vise

Artikel 13bis (niruw)

Amendement nr. 9

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 9 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat een alternatief wil bieden voor de kwaliteitsmanager en dat een artikel 13bis wenst in te voegen, luidend als volgt :

« Art. 13bis. — De minister die Sociale Zaken en Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan bij het Instituut een afgevaardigde aanwijzen die voltijds belast is met de coördinatie en beleidsvoorbereidende aanwending van alle gegevens die betrekking hebben op de registratie van medische en verpleegkundige akten en prestaties met het oog op de evaluatie van de medische praktijken. »

Mevrouw De Schamphelaere preciseert dat, eerder dan een kwaliteitsmanager, werk moet worden gemaakt van een verzameling, inventarisatie en coördinatie van de verschillende medische gegevens die beschikbaar zijn, teneinde degelijk beleidsvoorbereidend werk te kunnen doen. Hiervoor is het nodig om iemand *ad nominatim* aan te duiden.

De minister benadrukt dat een permanente dialoog tussen de verschillende structuren in de gezondheidszorg vereist is wil men de kwaliteit van de dienstverlening verbeteren. De afgevaardigde, waarvan sprake in artikel 13, heeft dan ook geen eigen bevoegdheden maar heeft geen andere functie dan permanent in dialoog te treden met de verschillende instellingen, teneinde de evaluatieprocessen te verbeteren en aldus de goede medische praktijk te promoten.

Artikel 15

Amendement nr. 10

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 10 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat ertoe strekt het voorgestelde artikel 15 te doen vervallen aangezien de inwerkingtreding al is geregeld in het voorgestelde artikel 14.

De minister antwoordt dat logisch gezien, de inwerkingtreding inderdaad is geregeld. Juridisch echter, is een dergelijk apart artikel wel noodzakelijk. Hij vraagt dan ook het voorgestelde amendement niet goed te keuren.

Artikel 19

Amendement nr. 11

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 11 in (stuk Senaat, nr. 3-

à supprimer l'article 19. L'intervenant renvoie à sa justification écrite. En ce qui concerne l'autonomie des établissements, M. Beke tient à souligner qu'il existe un vif intérêt pour le pluralisme actif et qu'il est préférable de supprimer l'article 19, si on veut préserver ce pluralisme.

M. Beke déclare que l'organisation de soins réclame une estimation brute de la demande et de l'offre attendues, mais qu'elle exige aussi que l'on soit attentif à la spécificité de chaque individu. En outre, des études, dont celle de Peers, montrent que la technique de la programmation qui est appliquée actuellement n'est pas adéquate pour maîtriser les coûts.

Le ministre précise que l'article 19 proposé est essentiel et qu'il provoque une sorte de révolution dans le paysage hospitalier. Il importe en effet que les critères de programmation soient déterminés uniquement en fonction des besoins de la population et que l'offre soit suffisante dans chaque région. De plus, il faut considérer, lors de la programmation, que la qualité des soins est un aspect primordial. Il est parfois nécessaire de réaliser une programmation pour pouvoir garantir la qualité des soins. Le ministre demande dès lors le rejet de l'amendement proposé.

Articles 19bis à 19sexies (nouveaux)

Amendement n° 12

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent un amendement n° 12 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) qui vise à offrir les instruments nécessaires pour pouvoir appliquer un statut unique dans les hôpitaux.

Le ministre estime que le contenu de l'amendement proposé est intéressant. Il précise toutefois que les dispositions proposées concernent plutôt l'avenir, qu'elles nécessitent un débat important et qu'il n'y a pas de lien véritable avec les dispositions de la loi santé proposées ici. Il demande dès lors le rejet des dispositions proposées ici.

Article 21

Amendement n° 13

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 13 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) qui vise à supprimer l'article 21.

L'intervenant renvoie à sa justification écrite et aux observations qu'il a formulées précédemment à propos des critères de programmation.

1122/2) dat ertoe strekt het voorgestelde artikel 19 te doen vervallen. Spreker verwijst naar zijn schriftelijke verantwoording. In verband met de autonomie van de instellingen wil de heer Beke benadrukken dat er een levendige belangstelling is voor het actief pluralisme en indien men dit wil bewaren kan dit het beste het voorgestelde artikel 19 doen vervallen.

De heer Beke verklaart dat zorg verlenen meer inhoudt dan het brute calculeren van verwachte vraag en verwacht aanbod en dat er aandacht moet zijn voor het specifieke eigene van elke mens. Bovendien tonen studies, van bijvoorbeeld Peers, aan dat de momenteel gehanteerde programmatietechniek niet de juiste manier is om de kosten te beheersen.

De minister stelt dat het voorgestelde artikel 19 essentieel is en een soort van revolutie creëert in het ziekenhuislandschap. Het is immers belangrijk dat de programmatiecriteria enkel worden bepaald door de behoeften van de bevolking en dat er in elke regio een voldoende aanbod is. Bovendien is bij de programmatie ook en vooral de kwaliteit van de zorg belangrijk. Soms moet er geprogrammeerd worden om de kwaliteit van de zorg te kunnen garanderen. De minister vraagt dan ook met het amendement niet in te stemmen.

Artikelen 19bis tot 19 sexies (nieuw)

Amendement nr. 12

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 12 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat ertoe strekt de instrumenten te kunnen aanbieden om een eenvormig statuut in de ziekenhuizen te kunnen bereiken.

De minister acht de inhoud van het voorgestelde amendement interessant. Hij stelt echter dat de voorgestelde bepalingen zich eerder in de toekomst bevinden, dat ze een belangrijk debat noodzakelijk maken en dat er geen echte band is met de hier voorgestelde bepalingen uit de gezondheidswet. Hij vraagt dan ook om de hier voorgestelde bepalingen niet goed te keuren.

Artikel 21

Amendement nr. 13

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen een amendement nr. 13 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat ertoe strekt het voorgestelde artikel 21 te doen vervallen.

Spreker verwijst naar zijn schriftelijke verantwoording en naar zijn eerdere bedenkingen met betrekking tot de programmatiecriteria.

Le ministre fait remarquer que la programmation se veut également qualitative. Il convient aussi de souligner qu'une liberté d'offre totale pour l'appareillage lourd risque d'entraîner une offre excédentaire et de pousser à la surconsommation. Le ministre demande dès lors de ne pas adopter l'amendement.

Articles 24 et 30

Amendements n^{os} 14 et 15

M. Beke et Mme de Schamphelaere déposent les amendements n^{os} 14 et 15 (doc. Sénat n^o 3-1122/2), qui prévoient que lorsqu'il est question de pareilles responsabilités importantes, il convient de recueillir l'avis des acteurs concernés.

Le ministre déclare que c'est le gouvernement fédéral qui fixe les normes de programmation, mais que ce sont les entités fédérées qui délivrent l'autorisation et qui doivent communiquer immédiatement celle-ci à l'INAMI. Le ministre constate toutefois que les entités fédérées tardent souvent à communiquer l'autorisation et qu'il faut souvent appliquer un effet rétroactif important. Il est difficile dans ces conditions d'effectuer un contrôle; c'est la raison pour laquelle le ministre estime que les dispositions proposées, y compris celle concernant la période de transition prévue, sont indispensables.

Article 31

Amendement n^o 16

M. Beke et Mme de Schamphelaere déposent l'amendement n^o 16 (doc. Sénat n^o 3-1122/2) qui permettrait quand même de réclamer une contribution en cas de consultation d'un service d'urgence qui débute entre minuit et 6 heures du matin.

Selon le ministre, peu de patients abusent des services d'urgence la nuit. Il renvoie à cet égard au débat qui a eu lieu à la Chambre des représentants et demande de ne pas adopter l'amendement.

Article 32bis (nouveau)

Amendement n^o 17

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n^o 17 (doc. Sénat, n^o 3-1122/2) qui vise à modifier le régime actuel des suppléments d'honoraires. L'intervenant renvoie ensuite à sa justification

De minister merkt op dat programmatie ook kwaliteit nastreeft. Verder moet worden opgemerkt dat voor zware apparatuur een totale aanbodvrijheid een overaanbod en een overconsumptie doen vrezen. De minister vraagt dan ook om het amendement niet goed te keuren.

Artikelen 24 en 30

Amendementen nrs. 14 en 15

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen amendementen nrs. 14 en 15 in (stuk Senaat, nr. 3- 1122/2) die ertoe strekken om bij dergelijke belangrijke verantwoordelijkheden te bepalen dat het advies van de betrokken actoren moet worden ingewonnen.

De minister stelt dat, alhoewel de federale overheid de programmatienormen bepaalt, de gefedereerde entiteiten de toelating verlenen, die zij dan onmiddellijk moeten medelen aan het RIZIV. De minister stelt echter vast dat deze mededeling vaak vertraging oploopt en dat er vaak een belangrijk retro-actief effect noodzakelijk is. Controle is in dergelijke gevallen moeilijk en daarom ook is de minister van mening dat de voorgestelde bepalingen, met de hiervoor voorziene overgangperiode, noodzakelijk zijn.

Artikel 31

Amendement nr. 16

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen amendementen nr. 16 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat ertoe strekt bij een raadpleging van een spoedgevallendienst die een aanvang neemt tussen middernacht en 6 uur toch een bijdrage te kunnen vorderen.

De minister stelt dat slechts weinig patiënten de spoedgevallen 's nachts oneigenlijk gebruiken. Hij verwijst hiervoor ook naar het debat in de Kamer van volksvertegenwoordigers en vraagt daarom het amendement niet goed te keuren.

Artikel 32bis (nieuw)

Amendement nr. 17

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen amendement nr. 17 in (stuk Senaat, nr. 3- 1122/ 2) dat ertoe strekt het huidige systeem betreffende de honorariasupplementen te wijzigen. Spreker verwijst

écrite et demande quand le Centre fédéral d'expertise aura terminé l'étude qu'il réalise à ce sujet.

Le ministre renvoie tout d'abord au long débat qui a eu lieu à la Chambre des représentants et rappelle qu'il a été décidé de ne pas inclure la matière en question dans le projet à l'examen. Il est cependant d'avis que la proposition qui est faite en l'occurrence est sympathique. Il fait toutefois immédiatement remarquer que de tels suppléments permettent de compenser le sous-financement des hôpitaux et qu'il conviendra dès lors de prendre d'autres mesures pour compenser leur suppression. Dans ce sens, il importe de prendre les mesures précitées en combinaison avec d'autres mesures, et non pas de manière isolée. Un débat plus large s'impose à cet égard.

En réponse à la question sur le Centre fédéral d'expertise, le ministre déclare que l'étude en cours sera achevée d'ici la fin de l'année.

Article 58

Amendement n° 18

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 18 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) qui prévoit l'obligation de soumettre systématiquement les mesures proposées à l'avis de la Commission de contrôle budgétaire de l'INAMI. L'intervenant renvoie en outre à sa justification écrite.

Mme De Schamphelaere rappelle par ailleurs les conditions sous lesquelles de tels pouvoirs spéciaux peuvent être obtenus et qui sont définies par le Conseil d'État. Elle se demande à cet égard si toutes les mesures seront effectivement prises dans le strict respect des conditions qui auront été fixées au préalable.

Le ministre déclare que, lorsqu'on prendra certaines mesures d'économie, on ne le fera que sur la base de données statistiques dont la Commission de contrôle budgétaire aura déjà pris connaissance. En ce sens, cette commission prend donc déjà activement part à la procédure et le ministre estime superflu de l'y associer une seconde fois.

Il précise ensuite qu'il n'est habilité qu'à réaliser l'objectif budgétaire global de 2005 dans le secteur de l'assurance soins de santé et que les mesures en question doivent entrer en vigueur dans le courant de l'année 2005. Le champ d'application est donc vraiment bien délimité.

vervolgens naar zijn schriftelijke verantwoording en hij vraagt wanneer het Federaal Kenniscentrum dat terzake met een studie bezig is, deze zal hebben afgerond.

De minister verwijst in eerste instantie naar het lange debat dat heeft plaatsgevonden in de Kamer van volksvertegenwoordigers en naar de beslissing om dit onderwerp niet in het voorliggende ontwerp te weerhouden. Toch vindt de minister het voorstel sympathiek. Hij maakt echter direct de kanttekening dat dergelijke supplementen mee de onderfinanciering van de ziekenhuizen compenseren en daarvoor dus andere compenserende maatregelen zullen moeten worden getroffen. In die zin is het belangrijk bovengestane voorgestelde maatregelen niet geïsoleerd te nemen maar wel in combinatie met andere. Een ruimer debat is hiervoor dan wel noodzakelijk.

Wat ten slotte de vraag betreffende het Federaal Kenniscentrum betreft, merkt de minister op dat deze studie tegen het einde van dit jaar zal zijn afgerond.

Artikel 58

Amendement nr. 18

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen amendement nr. 18 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat ertoe strekt dat de voorgestelde maatregelen telkens voor advies aan de Commissie voor de Begrotingscontrole van het RIZIV moeten worden voorgelegd. Voorts verwijst de spreker naar zijn schriftelijke verantwoording.

Verder herinnert mevrouw De Schamphelaere aan de voorwaarden, bepaald door de Raad van State, waaronder dergelijke volmachten worden bekomen. Ze vraagt zich daarbij af of alle maatregelen wel degelijk binnen de vooraf bepaalde strikte voorwaarden zullen worden genomen.

De minister stelt dat, wanneer zal overgegaan worden tot bepaalde besparingsmaatregelen, dit enkel zal gebeuren op basis cijfergegevens waarvan de Commissie voor de Begrotingscontrole reeds kennis heeft genomen. In die zin is deze commissie dus reeds actief bij de procedure betrokken en acht de minister het overbodig om dit nog een tweede maal te doen.

Hij verduidelijkt vervolgens dat hij slechts machtiging krijgt teneinde de globale begrotingsdoelstelling 2005 in de verzekering geneeskundige verzorging te realiseren en dat deze maatregelen ingang dienen te vinden in de loop van het jaar 2005. In die zin is het toepassingsgebied wel degelijk duidelijk afgebakend.

M. Germeaux déclare que, dans son esprit, le ticket modérateur payé par le patient augmente en principe quand les interventions de l'assurance soins de santé diminuent. Doit-on en conclure que certaines personnes atteindront plus rapidement le plafond du maximum à facturer (MAF) ou qu'en fait, ce sont ceux qui ne bénéficient jamais du maximum à facturer qui paient la note, que les dépenses du MAF peuvent augmenter de manière exponentielle ?

Pour ce qui est du MAF, le ministre indique que le coût de ce mécanisme dépasse ce qui avait été prévu initialement. En ce qui concerne le maximum à facturer en tant que tel, les indispensables réformes doivent encore être réalisées au niveau interne. C'est ainsi qu'actuellement, un patient peut porter des frais en compte au MAF et à son assurance privée. Il se pourrait qu'en supprimant ces doubles comptages, on arrive à économiser 12 millions d'euros par an.

Amendement n° 19

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 19 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) qui vise à éviter que les pouvoirs spéciaux n'entrent en vigueur avec effet rétroactif.

Le ministre répond que la date du 1^{er} mai n'offre en fait aucune sécurité non plus, que la date proposée du 1^{er} avril ne présente aucun inconvénient ni sur le plan juridique ni sur le plan politique et qu'il n'a pas l'intention de faire usage trop rapidement de cette habilitation. Il demande par conséquent le maintien du texte proposé.

Amendement n° 20

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 20 (doc. Sénat, n° 3-1122/2) qui vise à soumettre les arrêtés d'exécution au contrôle du Parlement.

Le ministre estime que les pouvoirs spéciaux ont pour unique objectif d'accélérer le processus décisionnel.

Dans l'hypothèse où il faudrait une ratification par le Parlement, on perdrait tout le temps gagné au début et, dès lors, le ministre n'est pas favorable à cet amendement.

De heer Germeaux redeneert vervolgens dat wanneer de tussenkomsten van de ziekteverzekering dalen in principe het remgeld dat door de patiënt wordt betaald, stijgt. Houdt dergelijke redenering in dat bepaalde mensen sneller het plafond van de maximumfactuur (MAF) zullen bereiken ? Houdt dit in dat diegenen die nooit van de maximumfactuur genieten dan eigenlijk de rekening betalen, dat de uitgaven voor de MAF exponentieel kunnen stijgen ?

Wat de MAF betreft, geeft de minister aan dat de kostprijs van dit mechanisme hoger ligt dan aanvankelijk verwacht. Hij stelt daarbij dat intern, bij de maximumfactuur zelf, nog de nodige hervormingen moeten gebeuren. Zo kan momenteel een patiënt kosten in rekening brengen bij de MAF en ook bij zijn privéverzekering. Het opheffen van dergelijke dubbel-telling zou kunnen verantwoordelijk zijn voor een besparing van 12 miljoen euro per jaar.

Amendement nr. 19

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen amendement nr. 19 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat ertoe strekt de volmachten niet te doen in werking treden met terugwerkende kracht.

De minister antwoordt dat de datum van 1 mei eigenlijk ook geen zekerheid biedt, dat de voorgestelde datum van 1 april juridisch, noch politiek schadelijk is en dat het niet de bedoeling is om deze machtiging zo snel te gebruiken. Hij vraagt daarom om de voorgestelde tekst te behouden.

Amendement nr. 20

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen amendement nr. 20 in (stuk Senaat, nr. 3-1122/2) dat ertoe strekt de uitvoeringsbesluiten aan de controle van het Parlement te onderwerpen.

De minister is van mening dat de bijzondere machten enkel tot doel hebben om de snelheid van de besluitvorming te bevorderen.

Indien een bekrachtiging door het Parlement noodzakelijk wordt, gaat alle initiële tijdswinst verloren en daarom is de minister geen voorstander van dit amendement.

Article 67

Amendement n° 21

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 21 (doc. Sénat, n° 3-1122/3) qui vise à rembourser le produit des cotisations à ceux qui investissent dans l'innovation scientifique ou dans l'emploi en Belgique.

Le ministre déclare que la proposition visant à reconsidérer les cotisations concernant l'industrie pharmaceutique peut compter sur un certain soutien politique. Toutefois, il plaide pour que l'on approfondisse cette idée d'un point de vue juridique et concurrentiel et demande par conséquent de ne pas adopter cette disposition pour le moment.

Article 72

Amendement n° 22

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent l'amendement n° 22 (doc. Sénat, 3-1122/2) qui vise à solliciter également l'avis de la Commission de la protection de la vie privée avant que l'article proposé ne puisse entrer en vigueur.

Le ministre déclare que l'arrêté d'exécution en question sera soumis à la Commission de la protection de la vie privée. Un double avis n'étant pas nécessaire à cet effet, le ministre demande de ne pas voter l'amendement en discussion.

V. VOTES

Les amendements n^{os} 1 à 7 sont rejetés par 8 voix contre 2.

L'amendement n° 8 est rejeté par 7 voix contre 2 et 1 abstention.

Les amendements n^{os} 9 à 11 sont rejetés par 8 voix contre 2.

L'amendement n° 12 est rejeté par 7 voix contre 2 et 1 abstention.

L'amendement n° 13 est rejeté par 8 voix contre 2 et 1 abstention.

Les amendements n^{os} 14 à 16 sont rejetés par 8 voix contre 3.

L'amendement n° 17 est rejeté par 7 voix contre 3 et 1 abstention.

Les amendements n^{os} 18 à 22 sont rejetés par 8 voix contre 3.

Artikel 67

Amendement nr. 21

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen amendement nr. 21 in (stuk Senaat, nr. 3- 1122/ 2) dat ertoe strekt de opbrengst van de heffingen terug te betalen aan diegenen dit in België investeren in wetenschappelijke innovatie of in werkgelegenheid.

De minister verklaart dat het voorstel om de heffingen met betrekking tot de farmaceutische industrie te herzien op enige politieke bijval kan rekenen. Hij is er echter voorstander van om vanuit een juridisch en concurrentieel standpunt grondig na te denken over deze idee en hij vraagt dan ook om deze bepaling momenteel niet te aanvaarden.

Artikel 72

Amendement nr. 22

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere dienen amendement nr. 22 in (stuk Senaat, nr. 3- 1122/ 2) dat ertoe strekt eveneens het advies van de Privacycommissie in te winnen, vooraleer het voorgestelde artikel in werking kan treden.

De minister verklaart dat het bewuste uitvoeringsbesluit aan de Privacycommissie zal worden voorgelegd. Een dubbel advies is hiervoor niet noodzakelijk en de minister vraagt dan ook om het bewuste amendement niet goed te keuren.

V. STEMMINGEN

De amendementen nrs. 1 tot 7 worden verworpen met 8 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 7 tegen 2 stemmen bij 1 onthouding.

De amendementen nrs. 9 tot 11 worden verworpen met 8 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 7 tegen 2 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 13 wordt verworpen met 8 tegen 2 stemmen bij 1 onthouding.

De amendementen nrs. 14 tot 16 worden verworpen met 8 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 17 wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen bij 1 onthouding.

De amendementen nrs. 18 tot 22 worden verworpen met met 8 tegen 3 stemmen.

La commission a adopté par 8 voix contre 3 l'ensemble du projet de loi n° 3-1122, tel qu'il avait été transmis par la Chambre des représentants.

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

Le rapporteur,

Wouter BEKE.

La présidente,

Annemie VAN de CASTEELE.

*
* *

**Le texte adopté par la commission
est identique au texte
du projet transmis par la Chambre
des représentants
(voir le doc. Chambre, n° 1627/10)**

De commissie stemt met 8 tegen 3 stemmen in met het wetsontwerp nr. 3-1122 in zijn geheel, zoals het door de Kamer van volksvertegenwoordigers werd overgezonden.

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het opstellen van dit verslag.

De rapporteur,

Wouter BEKE.

De voorzitter,

Annemie VAN de CASTEELE.

*
* *

**De door de commissie aangenomen tekst
is dezelfde als het door
de Kamer van volksvertegenwoordigers
overgezonden ontwerp
(zie stuk Kamer, nr. 1627/10)**