

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2011-2012

7 FÉVRIER 2012

**Projet de loi portant des dispositions
diverses urgentes en matière de santé***Procédure d'évocation***RAPPORT**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MM. IDE ET BROTCHI**I. INTRODUCTION**

Le projet de loi qui fait l'objet du présent rapport relève de la procédure bicamérale optionnelle et a été

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2011-2012

7 FEBRUARI 2012

**Wetsontwerp houdende diverse
dringende bepalingen inzake gezondheid***Evocatieprocedure***VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEREN IDE EN BROTCHI**I. INLEIDING**

Dit optioneel bicameraal wetsontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :

Présidente / Voorzitter : Elke Sleurs.**Membres / Leden :**

N-VA	Piet De Bruyn, Patrick De Groot, Louis Ide, Elke Sleurs.
PS	Christie Morreale, Fatiha Saïdi, Fabienne Winkel.
MR	Jacques Brotchi, Dominique Tilmans.
CD&V	Cindy Franssen, Rik Torfs.
sp.a	Fauzaya Talhaoui, Marleen Temmerman.
Open Vld	Nele Lijnen.
Vlaams Belang	Yves Buysse.
Écolo	Cécile Thibaut.
cdH	André du Bus de Warnaffe.

Suppléants / Plaatsvervangers :

Frank Boogaerts, Inge Faes, Danny Pieters, Helga Stevens, Karl Vanlouwe.
Hassan Bousetta, Philippe Mahoux, Muriel Targnion, Olga Zrihen.
François Bellot, Christine Defraigne, Gérard Deprez.
Wouter Beke, Dirk Claes, Sabine de Bethune.
Bert Anciaux, Dalila Douifi.
Rik Daems, Guido De Padt.
Bart Laeremans, Anke Van dermeersch.
Marcel Cheron, Zakia Khattabi.
Francis Delpérée, Dimitri Fourny.

*Voir :***Documents du Sénat :****5-1465 - 2011/2012 :**

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

*Zie :***Stukken van de Senaat :****5-1465 - 2011/2012 :**

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

déposé initialement à la Chambre des représentants en tant que projet de loi du gouvernement (doc. Chambre, n° 53-2005/1).

La Chambre des représentants l'a adopté le 2 février 2012 par 86 voix et 53 abstentions.

Le projet de loi a été transmis au Sénat le 3 février 2012 et évoqué le même jour.

La commission l'a examiné au cours de sa réunion du 7 février 2012, en présence de Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, explique que le projet de loi à l'examen exécute une partie des décisions prises par le gouvernement dans le cadre du budget 2012, décisions qui ont été débattues lors de l'examen de la politique de santé publique.

Un premier pan de ces mesures, qui prévoyait notamment une baisse de prix « modulable », a déjà été voté par le Parlement dans le cadre de la loi-programme de décembre 2011; les dernières mesures encore en gestation, concernant par exemple l'oxygénothérapie, seront concrétisées dans le cadre de futures lois.

Les dispositions aujourd'hui à l'examen sont urgentes puisque leur impact budgétaire a été calculé en tenant compte de dates d'entrée en vigueur allant du 1^{er} mars au 1^{er} juillet 2012.

Comme annoncé précédemment, ces mesures d'économie viseront trois aspects de la consommation de médicaments: le prix, le volume prescrit et la délivrance des médicaments génériques les moins chers. Des mesures totalement innovantes seront par ailleurs prises en 2012, notamment en ce qui concerne la responsabilisation des partenaires de l'assurance maladie et le prix des médicaments encore sous brevet.

De manière plus précise, les mesures suivantes sont exécutées.

Les articles 2 et 4 permettront à la ministre de fixer, dans les classes qui représentent des dépenses importantes et où la concurrence est particulièrement présente (en l'occurrence, en 2012, pour les anti-ulcéreux gastriques), un plafond de remboursement au niveau de la spécialité la moins chère de chaque

ingediend als een wetsontwerp van de regering (stuk Kamer, nr. 53-2005/1).

Het werd op 2 februari 2012 aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers, met 86 stemmen bij 53 onthoudingen.

Het werd op 3 februari 2012 overgezonden aan de Senaat en diezelfde dag geëvoceerd.

De commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 7 februari jl. in aanwezigheid van mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, verklaart dat voorliggend wetsontwerp een deel van de beslissingen uitvoert die de regering in het kader van de begroting 2012 heeft genomen, en waarover een discussie heeft plaatsgevonden naar aanleiding van de bespreking van het beleid inzake volksgezondheid.

Het Parlement heeft in het kader van de programwet van december 2011 al een eerste deel van deze maatregelen goedgekeurd, meer bepaald de maatregel die in een « moduleerbare » prijsverlaging voorziet, en de laatste maatregelen die nog in wording zijn, zoals de zuurstoftherapie, zullen in het kader van de volgende wetten worden voorgelegd.

De bepalingen die vandaag voorliggen zijn dringend, omdat de berekening van hun weerslag op de begroting rekening hield met de data van inwerking-treding, gaande van 1 maart tot 1 juli 2012.

Zoals aangekondigd, nemen deze besparingsmaatregelen drie aspecten van het geneesmiddelenverbruik in het vizier: de prijs, het voorgeschreven volume en de aflevering van de goedkoopste generieke geneesmiddelen. In 2012 worden er volledig innoverende maatregelen genomen, in het bijzonder in termen van responsabilisering van de partners van de ziekteverzekering en met betrekking tot de prijs van geneesmiddelen die nog onder patent vallen.

Meer in het bijzonder worden de volgende maatregelen uitgevoerd.

Via de artikelen 2 en 4 zal de minister in de klassen waarvoor grote uitgaven gebeuren en waar de concurrentie bijzonder sterk is, in dit geval in 2012 voor de maagzuurremmers, een terugbetalingsplafond op het niveau van de goedkoopste specialiteit van elke molecule kunnen vastleggen. Dat plafond zal worden

molécule. Ce plafond sera calculé par forme et dosage identique et par taille de conditionnement comparable (petit ou grand) au sein d'une molécule. Ceci générera une économie de 14,5 millions d'euros sur une base annuelle. Afin que cette mesure puisse être exécutée sans effet pervers pour le patient ou le pharmacien, il a été prévu à l'article 10 que le pharmacien pourra délivrer un médicament moins cher au patient si le médecin a prescrit un médicament dont le prix dépasse le plafond.

L'article 2 prévoit également que toute prescription d'un antibiotique ou d'un antimycosique en ambulatoire sera automatiquement considérée comme une prescription en DCI (dénomination commune internationale) et que le pharmacien aura l'obligation de délivrer un médicament se trouvant dans la fourchette de prix la moins élevée.

Les dispositions de l'article 2 sont complétées par les articles 10 et 11, qui fournissent la base en termes de santé publique permettant de procéder à cette substitution — qui, pour rappel, est limitée à deux classes — dans des conditions optimales pour le patient.

Il a été prévu notamment que la substitution ne sera autorisée que pour les traitements aigus et que le médecin pourra s'y opposer pour deux raisons :

— soit le médecin a connaissance d'une allergie de son patient qui rend la substitution inappropriée, auquel cas il indique laquelle sur l'ordonnance;

— soit le médecin a une objection thérapeutique, auquel cas il l'indique sur l'ordonnance et consigne les motivations médicales dans le dossier du patient.

Cette mesure entrera en vigueur le 1^{er} mars 2012 puisque la Commission médico-mutualiste n'a pas formulé de proposition alternative qui permette de réduire les volumes pour le 31 janvier 2012 et de réaliser une économie de 21,7 millions d'euros en 2012.

Cependant, étant donné l'excellent travail fourni par cette Commission en ce qui concerne les propositions en matière de réduction de volume, la ministre demandera que l'INAMI prépare, avec la Commission médico-mutualiste, des mesures structurelles en la matière en vue des économies qui pourraient être décidées sur le volume dès 2013.

Les articles 3 et 9, quant à eux, touchent — d'une manière très classique en matière d'économies dans le domaine des médicaments — au remboursement de référence, mais d'une manière beaucoup plus ciblée. En effet, deux segments particuliers qui étaient protégés de manière excessive vont être touchés en 2012 :

berekend volgens vorm en identieke dosis en volgens vergelijkbare (kleine of grote) verpakkingen binnen een molecule. Dat zal op jaarbasis 14,5 miljoen euro opbrengen. Om te vermijden dat de uitvoering van deze maatregel perverse effecten op de patiënt en de apotheker zou hebben, werd in artikel 10 bepaald dat de apotheker de patiënt een goedkoper geneesmiddel mag afleveren indien de geneesheer een geneesmiddel heeft voorgeschreven dat duurder is dan het maximumbedrag.

Artikel 2 bepaalt eveneens dat elk voorschrift van een antibioticum of van een antimycoticum in ambulante zorg automatisch als een voorschrift op stofnaam zal worden beschouwd, en dat de apotheker zal verplicht zijn om één van de goedkoopste geneesmiddelen af te leveren.

De artikelen 10 en 11 vullen de bepalingen van artikel 2 aan en leggen op het vlak van de volksgezondheid de basis om deze substitutie — ter herinnering: tot 2 klassen beperkt — onder de voor de patiënt beste voorwaarden te kunnen uitvoeren.

Er werd met name in voorzien dat de substitutie alleen voor acute behandelingen is toegestaan en dat de geneesheer er zich om 2 redenen tegen kan verzetten :

— hetzij omdat de geneesheer weet dat zijn patiënt een allergie heeft die de substitutie ongeschikt maakt en die hij op het voorschrift vermeldt;

— hetzij omdat de geneesheer een therapeutisch voorbehoud maakt; hij vermeldt dat dus op het voorschrift en noteert de medische motivering in het patiëntendossier.

Deze maatregel zal op 1 maart 2012 in werking treden aangezien de Commissie geneesheren-ziekenfondsen geen alternatief voorstel heeft gedaan om de volumes tegen 31 januari 2012 te verminderen en dat een jaarlijkse besparing van 21,7 miljoen euro kan opleveren.

Maar, gelet op het uitstekend werk van deze Commissie in verband met de voorstellen over de volumeverminderingen, zal de minister het RIZIV vragen om, samen met de commissie geneesheren-ziekenfondsen, ter zake structurele maatregelen op te stellen met het oog op de besparingen op de volumes vanaf 2013 waartoe zou kunnen beslist worden.

De artikelen 3 en 9 van hun kant raken — op zeer klassieke wijze voor de besparingen in geneesmiddelen — de referentietariefbetaling, maar op een veel meer gerichte manier. Dat zal in 2012 inderdaad twee bijzondere en overdreven beschermde segmenten raken :

— d'une part, afin que la dynamique de la baisse des prix dans le secteur post-brevet se produise également dans le segment des médicaments sans ticket modérateur, les médicaments hors brevet — originaux ou génériques — qui sont remboursés exclusivement en catégorie A devront, au 1^{er} avril 2012, coûter 41 % de moins au lieu de 31 % de moins. Cela permettra de réduire de 26,7 millions d'euros le coût de ces médicaments vieux, mais néanmoins encore très utiles;

— d'autre part, toutes les formes améliorées d'une molécule qui sont actuellement exonérées des diminutions dans le remboursement de référence seront diminuées de la moitié des baisses de prix obligatoires (de 31 %, 6 et 5,5 % après deux et quatre ans). Cela aura un impact de quelque 16 millions d'euros sur base annuelle.

L'article 4 permettra d'exécuter la mesure sur les médicaments en maisons de repos et de concevoir un remboursement qui tienne compte des spécificités de ce secteur et qui générera une économie de 20 millions d'euros annuellement.

Plus précisément, le remboursement des médicaments délivrés aux maisons de repos sera adapté afin que le coût soit comparable à celui d'un approvisionnement effectué par le biais d'une officine hospitalière. La plupart des maisons de repos continueront donc à être approvisionnées par leur pharmacien habituel, mais le coût pour l'INAMI sera réduit.

Les articles 5 et 6 imposent aux firmes pharmaceutiques de communiquer les modifications de prix de leurs médicaments sous brevet survenant dans un panel de pays proches du nôtre, notamment en termes de niveau de vie. Les modifications de prix significatives apportées dans ces pays seront automatiquement répercutées en Belgique selon des règles à déterminer en concertation avec l'industrie pharmaceutique concernée, mais devront, en tout état de cause, générer 12 millions d'euros en 2013.

Afin d'éviter que certains traitements ne disparaissent du marché belge, la base légale permet néanmoins d'étendre la possibilité de conclure des conventions entre l'INAMI et les firmes (ce qui n'est actuellement possible que si la Commission de remboursement des médicaments refuse un dossier ayant trait à un médicament de classe 1 ou orphelin) à cette situation spécifique.

L'article 7 apporte une correction nécessaire à la mesure visant à baisser le prix modulable au 1^{er} avril 2012 afin de ne pas pénaliser certains demandeurs qui n'étaient pas au courant des baisses que la loi allait leur imposer.

Enfin, la dernière disposition touchant aux médicaments est celle de l'article 12, qui prolonge le blocage des prix — selon les mêmes modalités qu'en 2011 —

— opdat de dynamiek van de prijsdaling in de post-patentsector ook in het segment van de geneesmiddelen zonder remgeld zou plaatsvinden, zullen enerzijds op 1 april 2012 de — originele of generische — geneesmiddelen buiten patent die uitsluitend in categorie A worden terugbetaald 41 % in plaats van 31 % minder moeten kosten. Dat zal de kosten van deze oude maar nog zeer bruikbare geneesmiddelen met 26,7 miljoen euro kunnen verminderen;

— anderzijds zullen alle verbeterde vormen van een molecule die nu van de verminderingen in de referentierugbetaling zijn vrijgesteld met de helft van de verplichte prijsdalingen worden verminderd (van 31 %, 6 en 5,5 % na twee en vier jaar). Dat zal op jaarbasis ongeveer 16 miljoen euro opbrengen.

Artikel 4 zal de maatregel voor de geneesmiddelen in rusthuizen uitvoeren en zal ervoor zorgen dat men een terugbetaling kan bedenken die met de specificiteiten van deze sector rekening houdt, en die jaarlijks 20 miljoen euro zal doen besparen.

De terugbetaling van de in rusthuizen afgeleverde geneesmiddelen zal meer bepaald worden aangepast opdat de kosten vergelijkbaar zouden zijn met die van een bevoorrading via een ziekenhuisapothek. De meeste rusthuizen zullen dus verder door hun gebruikelijke apotheker worden bevoorrad, maar de kosten voor het RIZIV zullen verminderen.

De artikelen 5 en 6 verplichten de farmaceutische firma's om de prijsveranderingen van hun geneesmiddelen onder patent in landen die, vooral qua levensstandaard, op het onze gelijken, mee te delen. Elke significante prijsverandering zal automatisch in België worden toegepast, volgens in overleg met de betrokken farmaceutische industrie te bepalen regels, maar die in ieder geval in 2013 12 miljoen euro zullen moeten opleveren.

Om te vermijden dat sommige behandelingen van de Belgische markt verdwijnen, biedt de wettelijke basis toch de mogelijkheid om overeenkomsten tussen het RIZIV en de firma's te sluiten (momenteel alleen indien de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen een dossier klasse 1 of weesgeneesmiddel weigert) tot deze specifieke situatie uit te breiden.

Artikel 7 vormt een noodzakelijke correctie op de moduleerbare prijsdaling op 1 april 2012, teneinde bepaalde aanvragers die niet op de hoogte waren van de dalingen die de wet hen ging opleggen niet te straffen.

De laatste bepaling met betrekking tot de geneesmiddelen ten slotte is die van artikel 12, die de prijsblokkering — onder dezelfde voorwaarden als die

pour l'année 2012. Ce blocage des prix, exclusivement valable pour les médicaments remboursés, est une mesure indispensable pour que les mesures d'économie touchant aux prix ne puissent pas être annihilées. Il permet cependant de tenir compte d'un problème de rentabilité particulier, comme c'est déjà le cas aujourd'hui.

L'article 8, pour sa part, porte sur les frais d'administration des organismes assureurs, dont il fixe le montant pour 2012.

Des mesures de contrôle strict des dépenses ont été adoptées pour l'ensemble des services publics. Ces mesures s'appliquent aux institutions publiques de sécurité sociale ainsi qu'aux organismes tiers qui exécutent des missions pour le compte de la sécurité sociale, à savoir les organismes assureurs, les caisses de chômage et d'allocations familiales et les secrétariats sociaux.

En ce qui concerne les frais d'administration des unions nationales de mutualités et de la Caisse des soins de santé de la SNCB, l'économie demandée, concrétisée à l'article 7 du projet de loi à l'examen, est de 43,3 millions par rapport aux montants qui auraient été attribués si l'on avait appliqué les paramètres prévus par la loi soins de santé et indemnités.

En effet, l'application des paramètres légaux aurait mené à une augmentation des frais d'administration de 3,65 %. L'économie demandée correspond donc à une diminution des frais d'administration de -0,465 % par rapport à 2011.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Ide comprend qu'il faille réaliser des économies. Celles-ci sont nécessaires et le domaine des soins de santé doit apporter sa pierre à l'édifice. Selui lui, il est même possible d'économiser bien davantage. Mais économiser est une chose, introduire subrepticement un principe qui doit faire l'objet d'un débat de société en est une autre. Il dit regretter que le principe de substitution ait été intégré sans débat, sous le couvert d'économies.

M. Ide fait remarquer aux membres de la majorité que les groupes de la majorité ont déposé à la Chambre des représentants un amendement, qui figure sous l'article 10 actuel du projet. Cet article prévoit que tous les organes de concertation connus doivent formuler un avis sur un éventuel élargissement de la substitution. Le système a pourtant déjà été introduit sans débat. La contradiction est flagrante. Soit la ministre choisit d'introduire un principe sans engager un débat de société, soit elle décide d'ouvrir au préalable un débat, dans le respect du modèle de concertation, ce qui supposerait que la substitution ne

voor 2011 — voor 2012 verlengt. Deze prijsblokkering, uitsluitend van toepassing op de terugbetaalde geneesmiddelen, is een noodzakelijke maatregel opdat de besparingsmaatregelen die de prijzen treffen niet zouden worden tenietgedaan. Ze staat echter wel toe dat men rekening houdt met een specifiek rentabiliteitsprobleem, zoals dat vandaag al het geval is.

Artikel 8 van zijn kant richt zich op de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen en legt het bedrag voor 2012 vast.

Voor alle overheidsdiensten werden maatregelen goedgekeurd om de uitgaven strikt te controleren. Deze maatregelen gelden voor de openbare sociale zekerheidsinstellingen en voor de derdeninstanties die opdrachten voor rekening van de sociale zekerheid uitvoeren, namelijk de verzekeringsinstellingen, de werkloosheids- en kinderbijslagkassen en de sociale secretariaten.

Wat de administratiekosten van de landsbonden van de ziekenfondsen en van de Kas voor geneeskundige verzorging van de NMBS betreft, bedraagt de gevraagde besparing, geconcretiseerd in artikel 7 van het wetsontwerp, 43,3 miljoen in vergelijking met de bedragen die zouden zijn toegekend indien men de in de wet geneeskundige verzorging en uitkeringen bepaalde parameters zou toepassen.

De toepassing van de wettelijke parameters zou immers de administratiekosten met 3,65 % hebben verhoogd. De gevraagde besparing komt dus overeen met een vermindering van de administratiekosten van -0,465 % in vergelijking met 2011.

III. ALGEMENE BESPREKING

De heer Ide begrijpt dat er moet bespaard worden. Dat is nodig en de gezondheidszorg moet zijn steentje bijdragen. Er kan volgens hem zelfs nog veel meer bespaard worden. Besparen is echter één zaak, tersluiks een bepaald principe introduceren dat een maatschappelijk debat behoeft, is iets anders. Hij betreurt dat het principe van substitutie zonder debat geïntroduceerd wordt onder het mom van besparingen.

Senator Ide wijst er de leden van de meerderheid op dat in de Kamer van volksvertegenwoordigers een amendement werd ingediend door de fracties van de meerderheid dat als het huidige artikel 10 in het ontwerp staat. Dit artikel stelt dat alle gekende overlegorganen een advies zullen moeten geven over een eventuele uitbreiding van de substitutie. Het systeem wordt echter nu al geïntroduceerd zonder debat. Dit is toch een tegenstrijdigheid? Ofwel kiest de minister voor de introductie van een principe zonder maatschappelijk debat, ofwel kiest zij ervoor eerst het debat te voeren en het overlegmodel te

puisse pas encore être introduite. C'est l'un ou l'autre. M. Ide a l'intention de déposer des amendements. Il espère qu'ils seront approuvés et que le projet sera ainsi renvoyé à la Chambre, pour y être débattu.

M. Ide propose que l'industrie des médicaments génériques, qui fixe des prix trop élevés, prenne part à la discussion. Il rappelle qu'il a indiqué à la ministre de nombreuses mesures d'économie possibles en matière de soins de santé, qui affecteraient peu les acteurs concernés.

La ministre convient-elle qu'un problème de principe se pose? Le texte à l'examen introduit l'idée de la substitution. Elle agit d'une manière tout à fait illogique en acceptant l'amendement proposé par la majorité. D'une part, elle introduit le principe de substitution, et d'autre part, elle promet de tenir compte à l'avenir de l'avis des partenaires de la concertation.

Mme Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reconnaît qu'il s'agit d'un débat important et difficile. En Belgique, on accorde énormément d'importance à la liberté thérapeutique. Ici, on touche à cette liberté, mais de manière limitée, pour les traitements aigus et dans certaines conditions de substitution. Le sujet a été abordé en commission médico-mutualiste où le principe de la substitution a été accepté, sous réserve de permettre aux médecins qui ont des objections thérapeutiques de s'y opposer. L'avis de la commission médico-mutualiste a été transmis à la ministre à peine deux jours avant que le projet ne soit discuté à la Chambre. Il a dès lors été proposé de tenir compte de cette concertation en introduisant une possibilité d'objection thérapeutique, cette objection devant figurer dans le dossier médical qui est soumis à contrôle. La mesure sera évaluée dans le futur.

M. Ide indique que la commission médico-mutualiste a longuement cherché des mesures d'économie dans le secteur des médicaments. Toutes les personnes impliquées se sentent frustrées qu'un principe ait été introduit sans faire l'objet d'un débat de société. En outre, les économies devaient principalement être réalisées à un autre niveau. M. Ide se dit pleinement convaincu du bien-fondé des mesures d'économie, mais s'oppose fermement à ce qu'un principe important soit introduit subrepticement. Il souligne que le cas des prescriptions en DCI est différent, car ce sujet a été mûrement réfléchi et suffisamment discuté.

respecteren, wat inhoudt dat de substitutie nu nog niet ingevoerd kan worden. Het is het een of het ander. De heer Ide zal amendementen indienen, waarvan hij hoopt dat ze zullen goedgekeurd worden zodat het ontwerp terug naar de Kamer gaat. Daar kan vervolgens het debat gevoerd worden.

De heer Ide stelt voor dat de generische industrie, die haar prijzen te hoog stelt, aangesproken wordt. Hij herinnert eraan dat hij de minister gewezen heeft op veel mogelijke besparingen in de gezondheidszorg, die de actoren weinig pijn zouden doen.

Is de minister het ermee eens dat er principieel een probleem is doordat de voorliggende tekst eigenlijk substitutie introduceert en dat zij door de aanvaarding van het amendement van de meerderheid eigenlijk onlogisch handelt? Enerzijds introduceert zij substitutie, anderzijds zegt ze dat ze in de toekomst rekening zal houden met de overlegpartners.

Mevrouw Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid erkent dat het om een belangrijk en moeilijk debat gaat. Er wordt in België heel veel belang gehecht aan de therapeutische vrijheid. Men raakt hier aan die vrijheid, zij het in beperkte mate, voor de acute behandelingen en onder bepaalde voorwaarden van substitutie. Het onderwerp werd behandeld in de overlegcommissie artsen-ziekenfondsen, waar het principe van substitutie aanvaard werd, op voorwaarde dat het de artsen die therapeutische bezwaren hebben, toegestaan is zich er tegen te verzetten. Het advies van de commissie artsen-ziekenfondsen werd amper twee dagen voor het ontwerp in de Kamer besproken werd, aan de minister overgezonden. Er is dan voorgesteld met dat overleg rekening te houden door een mogelijkheid van therapeutisch bezwaar in te voeren, waarbij dat bezwaar wordt vermeld in het medisch dossier, dat moet worden gecontroleerd. De maatregel zal in de toekomst worden geëvalueerd.

De heer Ide stelt dat de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen hard gezocht heeft naar besparingsmaatregelen in de geneesmiddelensector. Er bestaat bij alle personen die hier aan deelgenomen hebben, een zekere frustratie omdat een principe geïntroduceerd wordt zonder maatschappelijk debat. Bovendien wilde men de besparingsmaatregelen eigenlijk vooral op een ander vlak realiseren. De heer Ide is het volledig eens met besparingen, maar hij is het volledig oneens met het feit dat een zeer belangrijk principe tersluiks geïntroduceerd wordt. Hij wijst er op dat er een verschil is met het principe van het voorschrijven op stofnaam (VOS) waarvoor de geesten rijp zijn en waarover voldoende gediscussieerd werd.

La ministre insiste sur le fait que la mesure a fait l'objet d'un accord au sein de la commission médico-mut. Ce n'est pas une mesure imposée à l'encontre de l'avis général.

M. Ide trouve néanmoins étrange que soient envoyés des courriels et des lettres dont les auteurs demandent avec insistance que l'on mène le débat de société. Par ailleurs, le sujet requiert aussi un débat parlementaire, qui n'a pas encore eu lieu non plus. L'intervenant sait très bien qu'il ne pourra pas se mettre d'accord avec la ministre sur ce point, mais il espère que suffisamment de commissaires choisiront de mener le débat de société.

En ce qui concerne le contrôle dont parlait la ministre, des modalités d'exécution particulières sont-elles prévues à cet effet? Comment la ministre conçoit-elle concrètement la possibilité de fouiller dans un dossier médical?

Selon la ministre, l'introduction du principe de substitution est novatrice. Elle profitera aux patients et à la sécurité sociale, tout en respectant la liberté thérapeutique du médecin. Dans le rapport de la commission médico-mutualiste qui s'est réunie le 30 janvier 2012, on peut lire que «la commission nationale médico-mutualiste a atteint un consensus sur les propositions suivantes: mesure de limitation de volumes sur le plan des IPP, des antibiotiques et des statines; introduction de la possibilité de substitution par le pharmacien d'officine pour les antibiotiques oraux pour usage aigu sauf objection thérapeutique du médecin».

Quel sera le contrôle? Le médecin qui souhaite que son patient reçoive l'antibiotique générique ou de la marque originale X et non un autre pour des raisons médicales devra indiquer «non substituable» sur l'ordonnance. Afin que le pharmacien ait le droit de délivrer le médicament générique plus cher et lui appliquer le remboursement, il devra indiquer dans pharmanet — le flux où il enregistre tous les médicaments remboursés — que le médecin s'est opposé à la substitution. L'INAMI va donc disposer pour chaque médecin de son pourcentage d'opposition à la substitution. Sur base de l'article 73 de la loi relative à l'assurance-maladie qui interdit la prescription inutilement onéreuse et permet de sanctionner le médecin, un contrôle peut être exercé par l'INAMI. Ce contrôle portera sur les médecins qui ont un comportement extrême, c'est-à-dire par exemple les 5% de médecins qui s'opposent le plus souvent à la substitution dans leurs prescriptions d'antibiotiques ou antimycosiques. Ces médecins seront amenés à se justifier devant les commissions de profil. La commission jugera au cas par cas si leurs justifications sont acceptables. Des recommandations seront faites et en cas de non-respect de celles-ci, il pourra y avoir sanction.

De minister benadrukt dat er over de maatregel een akkoord is bereikt in de commissie artsen-ziekenfondsen. Het is geen maatregel die tegen de algemene opvatting in wordt opgelegd.

De heer Ide vindt het nochtans bizar dat er mails en brieven worden rondgestuurd waarin vurig wordt gepleit om het maatschappelijk debat te voeren. Bovendien is ook een parlementair debat nodig. Ook dat werd niet gevoerd. Hij beseft echter dat hij het hierover niet eens zal worden met de minister. Hij hoopt dat genoeg commissieleden ervoor zullen kiezen het maatschappelijk debat te voeren.

Inzake de controle waarover de minister het had: worden hiervoor bijzondere uitvoeringsbepalingen voorzien? Hoe ziet de minister het graven in een medisch dossier concreet?

Volgens de minister is de invoering van het principe van de substitutie vernieuwend. Dat komt ten goede aan de patiënten en aan de sociale zekerheid, terwijl de therapeutische vrijheid van de arts geëerbiedigd wordt. In het verslag van de commissie artsen-ziekenfondsen, die op 30 januari 2012 samenkwam, kan men lezen dat de nationale commissie artsen-ziekenfondsen een consensus heeft bereikt over de volgende voorstellen: maatregel tot het beperken van de volumes inzake PPI, antibiotica en statines; invoering van de mogelijkheid van substitutie door de apotheker voor de orale antibiotica voor acuut gebruik, tenzij de arts therapeutisch bezwaar maakt.

Hoe zal het worden gecontroleerd? De arts die wenst dat zijn patiënt generische antibiotica krijgt of om medische redenen antibiotica van het originele merk X en geen andere moet op het voorschrift «niet substitueerbaar»vermelden. Opdat de apotheker het recht zou hebben het duurdere generische geneesmiddel af te geven en er de terugbetaling op toe te passen, moet hij in farmanet — de flow waarin hij alle terugbetaalde geneesmiddelen registreert — vermelden dat de arts zich tegen de substitutie heeft verzet. Het RIZIV zal dus voor elke arts het percentage van verzet tegen substitutie hebben. Het RIZIV kan controle uitoefenen op grond van artikel 73 van de wet betreffende de ziekteverzekering, dat nodeloos duur voorschrijfgedrag verbiedt en het mogelijk maakt de arts te bestraffen. Die controle zal worden uitgevoerd bij artsen die een extreem gedrag vertonen, bijvoorbeeld de 5% artsen die zich het vaakst verzetten tegen substitutie in hun voorschriften voor antibiotica of antimycotica. Die artsen zullen zich moeten verantwoorden voor de profielcommissies. De commissie zal oordelen of hun verantwoording van elk geval acceptabel is. Er zullen aanbevelingen worden geformuleerd en wanneer die niet in acht worden genomen, kunnen sancties volgen.

Un premier contrôle de l'utilisation de cette opposition pourra avoir lieu après six mois d'application de la mesure, soit en octobre 2012 pour les mois de mars à mai 2012. Sur la base de l'évaluation, le débat de société réclamé par M. Ide pourra avoir lieu.

M. Ide précise que le Conseil d'État a rendu son avis dans un délai de cinq jours. Il n'a donc pas eu le temps d'analyser les textes en détail.

L'intervenant est persuadé qu'il y a encore de la marge pour réaliser des économies dans le domaine des médicaments génériques. On a déjà demandé des efforts à l'industrie générique, mais parallèlement à cela, on entreprend des actions qui ont pour effet d'étendre le marché pour les médicaments génériques. Il est donc possible de réclamer des efforts supplémentaires à cette industrie sur un autre plan.

M. Ide souhaite encore poser une question spécifique à propos des mots suivants de l'article 12 du projet : « dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières liées à la rentabilité qui sont prouvées par le demandeur le justifient ». Quelles sont ces raisons particulières ? L'intervenant annonce qu'il déposera un amendement visant à améliorer la transparence par une définition des raisons particulières en question.

Si l'on introduit effectivement le principe de la substitution et qu'un problème survient, qui sera responsable en fin de compte ? M. Ide est le premier à dire qu'il n'y aura pas de problème dans 99,9 % des cas, mais le risque ne peut tout de même pas être exclu.

Enfin, en ce qui concerne le contrôle, M. Ide demande si le système FLAG sera aussi utilisé dans le cadre de la prescription sous dénomination commune (DCI).

La ministre le confirme.

La ministre cite l'exemple du produit permettant de réagir à une allergie aux guêpes. Il n'existe pas d'alternative sur le marché et la rentabilité pose de tels problèmes que l'entreprise voulait arrêter de le produire. Il s'agit là d'un cas exceptionnel dans lequel le SPF Affaires économiques a accepté de donner une dérogation.

M. du Bus de Warnaffe remercie la ministre d'avoir rappelé le principe de liberté thérapeutique qui prévaut en Belgique. Elle a également mis en évidence l'évaluation qui aura lieu du projet-pilote mis sur pied. Qui effectuera cette évaluation ? A-t-on une garantie que les représentants des mutuelles, des médecins, des pharmaciens et des associations de patients seront impliqués ? De la sorte, on pourra garantir le respect plein et entier de la liberté thérapeutique, ainsi que le fait que les adaptations imposées aux pharmaciens se

Een eerste controle op dat verzet kan plaatsvinden nadat de maatregel zes maanden is toegepast, dus in oktober 2012 voor de maanden maart tot mei 2012. Het maatschappelijk debat waar de heer Ide om vraagt, kan worden gehouden op basis van de evaluatie.

De heer Ide wijst er op dat de Raad van State zijn advies op een termijn van 5 dagen heeft gegeven. Zij hebben dus niet de tijd gehad voor een grondig onderzoek van de teksten.

Spreeker is er van overtuigd dat er nog marge is in de besparingen voor generische geneesmiddelen. Er worden al inspanningen gevraagd van de generische industrie, maar tegelijk worden er acties ondernomen waardoor de markt voor de generische geneesmiddelen uitbreidt. Daardoor kan er ook op een ander vlak meer inspanningen gevraagd worden van deze industrie.

De heer Ide heeft nog een specifieke vraag over de volgende woorden van artikel 12 van het ontwerp : « in uitzonderingsgevallen en voor zover dit door bijzondere redenen die te maken hebben met de rentabiliteit die door de aanvrager worden bewezen wordt gerechtvaardigd ». Wat zijn die bijzondere redenen ? Hij kondigt de indiening aan van een amendement dat meer transparantie wenst in te brengen door de bijzondere redenen in te vullen.

Als er inderdaad substitutie zou komen, en er gaat iets mis, wie is dan eindverantwoordelijke ? De heer Ide is de eerste om te zeggen dat er in 99,9 % van de gevallen niets mis zal gaan, maar het kan toch niet uitgesloten worden.

Wat ten slotte de controle betreft, vraagt de heer Ide of het FLAG-systeem ook zal gebruikt worden in het kader van het voorschrijven op stofnaam.

De minister bevestigt dit.

De minister noemt als voorbeeld een product dat wordt toegediend bij allergie voor wespengif. Er is geen alternatief op de markt voor dit product en de rentabiliteit ervan is zo laag dat de fabrikant wilde stoppen met de productie. Dat is een uitzonderlijk geval, waar de FOD Economische Zaken is akkoord gegaan een afwijking toe te staan.

De heer du Bus de Warnaffe dankt de minister ervoor dat zij herinnert aan het beginsel van vrije keuze van therapie, dat in België geldt. Zij heeft ook benadrukt dat het huidige pilootproject geëvalueerd zal worden. Wie zal die evaluatie uitvoeren ? Kan zij garanderen dat de ziekenfondsen, de artsen, de apothekers en de patiëntenverenigingen daarbij betrokken zullen worden ? Zo kan men namelijk de volledige inachtneming van de therapeutische vrijheid waarborgen, terwijl men ook kan nagaan of de aan de

traduisent vraiment par les économies qu'on vise. Quel est l'agenda précis de cette évaluation ?

Mme Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond qu'on ne pourra procéder à une évaluation globale que lorsqu'on disposera d'une base de données suffisante. Comme elle l'a déjà mentionné, il faudra attendre quelques mois pour exercer les premiers contrôles. On pourra ensuite évaluer la situation budgétaire d'une part et les comportements des pharmaciens et des médecins d'autre part. L'évaluation se fera sur la base de données fournies par le contrôle. Les résultats seront examinés par le comité de l'assurance, quand il examinera les estimations techniques pour le budget 2013.

M. Brotchi se réjouit du travail effectué et estime que la ministre est allée très loin dans les diverses possibilités d'économie susceptibles d'être envisagées. Il a été répondu aux inquiétudes du corps médical avec l'amendement introduit à la Chambre qui permet de nuancer le principe de substitution en permettant au prescripteur d'invoquer une exception thérapeutique. Celle-ci doit bien sûr être fondée sur des motifs sérieux et le bien-fondé de l'objection pourra être contrôlé par le service d'évaluation de l'INAMI et le médecin-conseil. Un médecin peut par exemple prescrire un anti-inflammatoire particulier parce qu'il sait que son patient est allergique à un autre.

Le sénateur a entendu parler d'un problème concernant le remboursement du traitement des insuffisances valvulaires cardiaques chez les personnes de plus de quatre-vingts ans. Qu'en est-il ? Envisage-t-on de ne plus rembourser cet acte médical ?

Mme Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond qu'à sa connaissance, rien n'a changé.

Mme Winckel rejoint les propos de l'intervenant précédent concernant la possibilité d'objection thérapeutique. Les raisons en sont mentionnées dans le dossier du patient et soumises à contrôle. C'est un équilibre important qui assure la liberté thérapeutique du prescripteur.

Par rapport à la nécessité de mener d'abord un débat de société, la membre est d'avis que la ministre a déjà réfléchi aux mesures, qu'il faut avancer car perdre du temps reviendrait à perdre de l'argent. Réaliser des économies vise à garantir notre système de sécurité sociale. Il faut avoir une vision à long terme et prendre des mesures en vue de maintenir pour tous un accès à des soins de santé de qualité.

La sénatrice souligne que toutes les mesures prises sont des mesures d'économie qui ne touchent pas le

apothekers opgelegde aanpassingen wel degelijk de bedoelde besparingen opleveren. Wat is de precieze agenda van die evaluatie ?

Mevrouw Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, antwoordt dat er pas een algemene evaluatie kan gebeuren wanneer men over voldoende gegevens beschikt. Zoals zij reeds zei, zal het een paar maanden duren alvorens de eerste controles kunnen plaatsvinden. Op dat moment zal men enerzijds de begrotingssituatie kunnen nagaan en anderzijds het gedrag van de apothekers en de artsen. De evaluatie zal gebeuren op basis van de gegevens die door de controle wordt geleverd. De resultaten zullen geanalyseerd worden door het verzekeringscomité, wanneer het zijn technische schattingen voor de begroting 2013 bestudeert.

De heer Brotchi verheugt zich over het gedane werk en vindt dat de minister heel ver is gegaan in de te overwegen besparingen. Aan de bezorgdheid van de artsen werd tegemoetgekomen door het amendement in de Kamer, waarmee het substitutieprincipe genuanceerd wordt en de arts de mogelijkheid krijgt om een therapeutische uitzondering te maken. Die moet uiteraard zijn ingegeven door ernstige motieven en de motivering van de uitzondering zal gecontroleerd kunnen worden door de evaluatiedienst van het RIZIV en de adviserende geneesheer. Een arts kan bijvoorbeeld een bepaald ontstekingswerend middel voorschrijven, omdat hij weet dat zijn patiënt allergisch is voor het andere middel.

De senator heeft gehoord dat er een probleem is met de terugbetaling van de behandeling van insufficiëntie van de hartkleppen van mensen ouder dan tachtig. Hoe zit dat nu ? Wordt die medische behandeling niet meer terugbetaald ?

Mevrouw Onkelinx, de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, zegt dat er voor zover zij weet niets veranderd is.

Mevrouw Winckel sluit zich aan bij de vorige spreker wat de mogelijkheid van therapeutische bezwaren betreft. De redenen daarvoor staan in het patiëntendossier en worden gecontroleerd. Het gaat hier om een belangrijk evenwicht, waardoor de therapeutische vrijheid van de voorschrijver gewaarborgd is.

Wat de noodzaak betreft om eerst een maatschappelijk debat te voeren, vindt het lid dat de minister reeds over de maatregelen heeft nagedacht en dat het vooruit moet, want tijdverlies is geldverlies. Door te besparen, kunnen we ons sociale zekerheidssysteem garanderen. Men dient een langetermijnvisie te hebben en maatregelen te nemen zodat iedereen toegang blijft hebben tot kwaliteitsgezondheidszorg.

De senator benadrukt dat alle maatregelen die genomen zijn, besparingsmaatregelen zijn die de

patient. En outre, l'accord de gouvernement prévoit à nouveau une croissance à partir de 2013.

Mme Temmerman estime essentiel pour la liberté thérapeutique qu'il existe des mesures d'exception non substituables. Elle espère néanmoins que ces mesures ne seront pas utilisées à tort et à travers, car certains médecins invoquent parfois la liberté thérapeutique alors que ce n'est pas vraiment nécessaire. Les médecins ont d'ailleurs aujourd'hui de plus en plus souvent recours à des directives *evidence based* (factuelles), qui spécifient qu'un médicament ou un produit donné peut être administré. Mme Temmerman trouve que le système proposé ici est tout à fait raisonnable. Il devra faire l'objet d'un contrôle et d'un suivi rigoureux avant de pouvoir être évalué plus en détail.

L'intervenante rejoint M. Ide quant à la nécessité de mener un débat de société. Toutefois, l'un n'exclut pas l'autre. En effet, il est nécessaire d'agir et rien n'empêche d'adopter ce système tout en engageant un débat de société.

M. Ide fait remarquer que la médecine *evidence based* (factuelle) n'est pas toujours synonyme de solution la moins coûteuse. Ce type de médecine peut même parfois recommander un médicament plus cher. La nuance est de taille.

M. Ide a une question concernant l'article 10 du projet de loi, qui entrera en vigueur à une date à déterminer par le Roi. Selon l'exposé des motifs, l'article entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi. Cette date n'est pas encore fixée, mais si la Commission nationale médico-mutualiste ne propose pas avant le 31 janvier 2012 les mesures demandées par le gouvernement, elle sera fixée au 1^{er} mars 2012. Cela signifie-t-il que le système appliqué pour les antibiotiques et les antimycosiques sera maintenu tel quel, sans que la Commission médico-mutualiste ait voix au chapitre, et qu'un arrêté royal sera en outre élaboré avant l'entrée en vigueur de l'article 10 ?

La ministre confirme que cet arrêté royal sera promulgué avant le 1^{er} mars 2012.

IV. DISCUSSION DES ARTICLES

Article 6

Amendement n° 1

M. Ide et Mme Sleurs déposent l'amendement n° 1 (doc. Sénat, n° 5-1465/2) qui vise à faire référence, dans le 8^o proposé à l'article en question, non seulement au *b*) mais également au *c*) de l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, de la loi relative à l'assurance maladie

patiënt niet treffen. Bovendien verwacht het regeerakkoord opnieuw groei vanaf 2013.

Mevrouw Temmerman vindt het zeer belangrijk voor de therapeutische vrijheid dat er niet-substituerbare uitzonderingsmaatregelen bestaan. Zij hoopt dat deze niet te pas en te onpas zullen gebruikt worden want therapeutische vrijheid wordt soms door artsen ingeroepen wanneer het niet echt nodig is. Artsen werken tegenwoordig trouwens meer en meer met «*evidence based*»-richtlijnen, die zeggen dat een bepaald medicijn of product gebruikt kan worden. Het systeem zoals het nu wordt voorgesteld lijkt senator Temmerman heel redelijk te zijn. Het zal goed begeleid en opgevolgd moeten worden vooraleer het verder kan geëvalueerd worden.

Spreekster is het eens met de heer Ide over de noodzaak van een maatschappelijk debat. Het ene sluit het andere echter niet uit. Er moet immers ook actie ondernomen worden en dit systeem kan goedgekeurd worden terwijl tegelijk het maatschappelijk debat wordt geopend.

De heer Ide stipt aan dat «*evidence based medicine*» niet betekent dat er automatisch voor de goedkoopste oplossing gekozen wordt. Het kan zelfs inhouden dat een duurder medicijn aangeraden wordt. Dit is toch een belangrijke nuance.

Senator Ide heeft een vraag over artikel 10 van het wetsontwerp, dat in werking zal treden op een door de Koning te bepalen datum. In de memorie van toelichting staat er dat het artikel in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum, die nog niet wordt vastgelegd, maar indien de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen vóór 31 januari 2012 de door de regering gevraagde maatregelen niet voorstelt, zal ze op 1 maart 2012 worden vastgelegd. Betekent dit dat antibiotica en antimycotica onverkort verdergaan, zonder dat de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen daar enige inbreng in heeft, en er bovendien een koninklijk besluit voor de inwerkingtreding van artikel 10 komt ?

De minister bevestigt dat dit koninklijk besluit er zal zijn vóór 1 maart 2012.

IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 6

Amendement nr. 1

De heer Ide en mevrouw Sleurs dienen amendement nr. 1 in (stuk Senaat, nr. 5-1465/2) dat ertoe strekt om het door dit artikel voorgestelde 8^o ook te verwijzen naar artikel 34, eerste lid, 5^o, *c*) en niet enkel naar *b*), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor

obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

M. Ide dit comprendre que les médicaments génériques puissent effectivement permettre de faire baisser le budget consacré aux médicaments. Dans le domaine des médicaments génériques, il existe incontestablement une marge d'amélioration, et leur usage peut donc certainement être encouragé. L'amendement part du constat, révélé par une étude comparative internationale, selon lequel les médicaments génériques, eux aussi, coûtent cher. Dès lors, pourquoi ces médicaments génériques ne seraient-ils pas également mis à contribution? Pourquoi n'examine-t-on pas à l'échelle internationale les possibilités d'une fixation de prix qui permette de faire baisser leur prix également? Il est possible de réaliser encore plus d'économies dans ce domaine.

M. Torfs estime qu'il est sans doute illusoire d'envisager un débat de société dans le cadre du projet de loi à l'examen. En ce qui concerne la modification proposée par l'amendement n° 1, il demande pourquoi on ne fait pas la même chose pour les médicaments génériques que pour les autres médicaments. Quelle est la raison de cette distinction? Dans quelle mesure est-ce conciliable avec le principe d'égalité? Peut-on affirmer d'une manière infaillible sur le plan juridique que l'on n'opère une distinction en matière de prix que lorsqu'il s'agit de médicaments d'une certaine catégorie?

Mme Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond que cette disposition a été examinée par le Conseil d'État qui n'a pas soulevé d'objection parce que la distinction est fondée sur un critère objectif, à savoir la présence d'un brevet ou non.

La Belgique ne fonctionne pas en vase clos. Ce qui se passe au niveau européen concernant les entreprises et la gestion des prix des médicaments nous intéresse. Quand une entreprise baisse le prix de ses médicaments à l'étranger, il est important de disposer de l'information et d'entreprendre un travail permettant d'uniformiser les prix à la baisse.

Les médicaments hors brevet sont déjà concernés par les diminutions de prix, la substitution, etc. Aucun type de médicament n'échappe aux mesures d'économie. Les médicaments hors brevet sont seulement soumis à plus forte pression.

La ministre n'est pas favorable à l'amendement n° 1 car elle estime que le système doit d'abord être évalué. Peut-être après cette évaluation décidera-t-on d'étendre la mesure à tous les médicaments.

M. Ide fait remarquer que ce n'est pas parce que la commission du Sénat adopte ses amendements au-

geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De heer Ide heeft begrip voor het feit dat generische medicijnen er inderdaad voor kunnen zorgen dat een geneesmiddelenbudget daalt. Op het gebied van de generische medicijnen is er zeker nog plaats voor beterschap en hun gebruik mag dus zeker aangemoedigd worden. Het amendement gaat over het feit dat uit een internationale vergelijking blijkt dat ook de generische medicijnen duur zijn. Waarom moeten de generische medicijnen dan niet hun duit in het zakje doen? Waarom wordt er niet internationaal naar een prijszetting gekeken waardoor ook daar de prijs daalt? Er kan hier nog meer bespaard worden.

De heer Torfs meent dat het wellicht een illusie is om in het kader van de bespreking van voorliggend wetsontwerp een maatschappelijk debat te voeren. In verband met de door amendement nr. 1 voorgestelde wijziging, vraagt hij waarom voor generische geneesmiddelen niet hetzelfde wordt gedaan als voor de andere geneesmiddelen. Wat is de reden van het gemaakte onderscheid? In hoeverre is dit met het gelijkheidsbeginsel te verzoenen? Kan men, op een juridisch waterdichte manier, zeggen dat er op het gebied van prijzen enkel onderscheid wordt gemaakt wanneer het gaat om geneesmiddelen die tot een bepaalde categorie behoren?

Mevrouw Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, antwoordt dat deze bepaling onderzocht werd door de Raad van State, die geen bezwaar had omdat het onderscheid gebaseerd is op een objectief criterium, namelijk of er een brevet is of niet.

België leeft niet in een vacuüm. Wat er zich op Europees niveau afspeelt met betrekking tot de ondernemingen en het beheer van de geneesmiddelenprijzen, gaat ons aan. Als een firma de prijs van zijn geneesmiddelen in het buitenland laat zakken, is het belangrijk dit te weten en iets te ondernemen om de prijsverlaging overal door te voeren.

De geneesmiddelen waar geen patent meer op zit doen al mee aan prijsdalingen, substituties enz. Geen enkel geneesmiddel zal aan de besparingsmaatregelen ontsnappen. De geneesmiddelen zonder patent staan gewoon meer onder druk.

De minister is geen voorstander van amendement nr. 1 omdat ze vindt dat het systeem eerst geëvalueerd moet worden. Misschien zal men na de evaluatie besluiten om de maatregel uit te breiden naar alle geneesmiddelen.

De heer Ide wijst er op dat indien zijn amendementen vandaag door de Senaatscommissie goed-

jourd'hui que demain, ils seront réalité. Le projet sera alors renvoyé à la Chambre, où un débat pourra être mené.

La ministre souligne qu'un retard ferait perdre des sommes importantes à cause des économies non réalisées.

Article 8

Amendement n° 2

M. Ide et Mme Sleurs déposent l'amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 5-1465/2) qui vise à remplacer le texte de l'article 8 dans son intégralité.

Lors de la discussion générale, M. Ide a déjà déclaré que tout le monde doit contribuer à l'effort budgétaire par des économies : les fournisseurs de médicaments, les dispensateurs de soins, les mutualités, les hôpitaux et les patients. Dans son amendement n° 2, il plaide pour que des économies plus importantes soient réalisées sur les frais d'administration des mutualités. Pour rédiger leur proposition, les auteurs se sont basés sur les chiffres des caisses d'assurances sociales. Celles-ci ont aussi un effectif de membres et beaucoup de frais administratifs et pourtant, elles limitent leurs frais à 3,05 %, alors que les mutualités ont besoin de 5 % en moyenne.

La ministre est d'avis qu'un gros effort est demandé aux organismes assureurs pour les frais d'administration. N'oublions pas que notre assurance soins de santé ne fonctionnerait pas sans passage par les mutualités. Les mutualités représentent les syndicats transversaux des patients, elles assument les services aux patients, les conseils, les remboursements, les contrôles. Elles sont des piliers de notre assurance soins de santé. Or, non seulement les mutualités n'auront pas 3,65 % de croissance mais elles doivent en plus réaliser des économies. C'est un effort considérable, qui entraîne d'ailleurs des restructurations au niveau du personnel.

En 2009, les mutualités se sont déjà vu réclamer une économie de 10 millions d'euros après application des paramètres légaux. En 2010 et 2011, l'économie exigée s'élevait à 16 millions chaque année.

La ministre est d'avis qu'aller plus loin constituerait une attitude irresponsable.

Le sénateur Ide est conscient de l'importance des efforts déjà réclamés aux mutualités. Mais pour lui, ce n'est pas encore suffisant. En 2006, les frais d'administration des mutualités se montaient à 929 millions d'euros. Cinq ans plus tard, ils sont passés à 1,1 milliard d'euros. Cela montre qu'il subsiste certainement une marge de manœuvre.

gekeurd worden, ze daarom nog geen realiteit zijn geworden. Het ontwerp wordt dan wel teruggezonden naar de Kamer, waar een debat gevoerd kan worden.

De minister wijst erop dat door een vertraging een belangrijke som verloren gaat omwille van niet-gerealiseerde besparingen.

Artikel 8

Amendement nr. 2

De heer Ide en mevrouw Sleurs dienen amendement nr. 2 in (stuk Senaat, nr. 5-1465/2) dat beoogt de tekst van artikel 8 volledig te vervangen.

De heer Ide heeft in de algemene bespreking reeds gesteld dat, in geval van besparingen, iedereen moet besparen : verstrekkers van geneesmiddelen, zorgverstrekkers, ziekenfondsen, ziekenhuizen en patiënten. In amendement nr. 2 pleit hij voor een meer verregaande besparing van de administratiekosten van de ziekenfondsen. Voor hun voorstel hebben de indieners zich gesteund op de cijfers van de sociale verzekeringskantoren. Die hebben ook een ledenbestand, hebben heel wat administratieve kosten en toch beperken zij hun kosten tot 3,05 %, terwijl ziekenfondsen gemiddeld 5 % nodig hebben.

De minister vindt dat er van de verzekeringsinstellingen een grote inspanning wordt gevraagd voor de administratiekosten. Laten we niet vergeten dat onze verzekering voor gezondheidszorg niet zou werken zonder de ziekenfondsen. De ziekenfondsen zijn in feite de transversale vakbonden van de patiënten, zij verzekeren diensten aan de patiënten, geven advies, betalen terug, verzorgen de controles. Zij zijn de steunpilaren van onze ziekteverzekering. De ziekenfondsen zullen echter geen 3,65 % groei kennen. Bovendien zullen ze moeten besparen. Dat betekent een grote inspanning, waarbij er geherstructureerd zal worden op personeelsniveau.

In 2009 moesten de ziekenfondsen al 10 miljoen euro besparen na toepassing van de wettelijke parameters. In 2010 en 2011 werd een jaarlijkse besparing geëist van 16 miljoen euro.

De minister meent dat nog verder gaan, onverantwoord zou zijn.

Senator Ide beseft dat er al inspanningen van de ziekenfondsen gevraagd worden. Voor hem volstaan die echter niet. In 2006 bedroegen de administratiekosten voor de ziekenfondsen 929 miljoen euro. Vijf jaar later is dat opgelopen tot 1,1 miljard euro. Dit toont aan dat er daar zeker nog vet op de soep is.

Article 12

Amendement n° 3

M. Ide et Mme Sleurs déposent l'amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 5-1465/2) qui vise à remplacer, dans l'article 12, alinéa 3, les mots «dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières liées à la rentabilité qui sont prouvées par le demandeur le justifient» par les mots «, dans le respect des conditions fixées par le Roi».

M. Ide déclare que cet amendement porte sur la compétence confiée au ministre de l'Économie. L'amendement plaide pour la transparence. Si le blocage des prix est instauré, le SPF Économie disposera d'une latitude considérable pour octroyer une dérogation, avec à la clé, le risque que le lobbyiste le plus puissant parvienne à annuler d'éventuels blocages de prix. La seule réponse possible est de définir les exceptions de façon très spécifique dans un arrêté royal.

En réponse à l'amendement n° 3, la ministre souligne que le ministre des Affaires économiques n'est pas libre de faire ce qu'il veut. En vertu de l'article 12 du projet de loi, le ministre peut accorder une dérogation au blocage des prix uniquement dans des cas exceptionnels et à condition que le demandeur prouve des raisons particulières liées à la rentabilité. La commission de remboursement des médicaments n'est en outre pas obligée de suivre sa décision.

V. VOTES

L'amendement n° 1 est rejeté par 9 voix contre 2 et 1 abstention.

L'amendement n° 2 est rejeté par 10 voix contre 2.

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

L'ensemble du projet de loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, tel qu'il a été transmis par la Chambre des représentants (voir doc. Chambre, n° 53-2005/12) est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

En accord avec la Chambre des représentants, la commission a apporté une correction technique à l'article 7 de ce projet de loi. Le texte néerlandais de cet article, *in fine*, mentionne la date du 1^{er} juillet 2012, alors qu'il s'agit en réalité du 1^{er} juin 2012, comme l'indique le texte français.

Artikel 12

Amendement nr. 3

De heer Ide en mevrouw Sleurs dienen amendement nr. 3 in (stuk Senaat, nr. 5-1465/2) dat beoogt om in artikel 12, derde lid, de woorden «in uitzonderingsgevallen, en voor zover dit door bijzondere redenen die te maken hebben met de rentabiliteit die door de aanvrager worden bewezen wordt gerechtvaardigd» te vervangen door de woorden «met inachtneming van de door de Koning bepaalde voorwaarden».

De heer Ide verklaart dat dit amendement betrekking heeft op de bevoegdheid van de minister van Economie. Het amendement pleit voor transparantie. Als er prijsblokkeringen worden geïntroduceerd, dan beschikt de FOD Economie over enorm veel speelruimte om een afwijking toe te staan. Het gevolg is dat de sterkste lobbyist eventuele prijsblokkeringen ongedaan kan maken. De enige manier om daarop een antwoord te bieden is door in het koninklijk besluit zeer specifiek de uitzonderingsgevallen te bepalen.

Als reactie op amendement nr. 3 onderstreept de minister dat de minister voor Economische Zaken niet zomaar alles kan doen wat hij wil. Krachtens artikel 12 van het wetsontwerp, kan de minister alleen een afwijking van de prijsblokkering toestaan in uitzonderingsgevallen, en voor zover dit wordt gerechtvaardigd door bijzondere redenen die te maken hebben met de rentabiliteit en die door de aanvrager worden bewezen. Bovendien is de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet verplicht om de beslissing van de minister te volgen.

V. STEMMINGEN

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen.

Het geheel van het ontwerp houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, zoals het werd overgezonden door de Kamer van volksvertegenwoordigers (zie stuk Kamer, nr. 53-2005/12) wordt aangenomen met 10 stemmen bij 2 onthoudingen.

In overeenstemming met de Kamer van volksvertegenwoordigers bracht de commissie één technische correctie aan aan artikel 7 van dit wetsontwerp. In de Nederlandse tekst *in fine* van dit artikel wordt ten onrechte de datum van 1 juli 2012 vermeld, terwijl in werkelijkheid 1 juni 2012 wordt bedoeld, zoals in de Franse tekst.

Confiance a été faite aux rapporteurs pour la rédaction du présent rapport.

Les rapporteurs,

Louis IDE.
Jacques BROTCHE.

La présidente,

Elke SLEURS.

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

De rapporteurs,

Louis IDE.
Jacques BROTCHE.

De voorzitter,

Elke SLEURS.