

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 mai 2024

PROJET DE LOI

**modifiant la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités
coordonnée le 14 juillet 1994,
en ce qui concerne la modernisation
des procédures de remboursement
en vue d'un accès rapide et durable
aux médicaments**

Amendements

déposés en séance plénière

Voir:

Doc 55 **3953/ (2023/2024):**

- 001: Projet de loi.
- 002 et 003: Amendements.
- 004: Rapport.
- 005: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 mei 2024

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet betreffende
de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,
wat betreft de vernieuwing
van terugbetalingsprocedures
met het oog op snelle en duurzame toegang
tot geneesmiddelen**

Amendementen

ingediend in de plenaire vergadering

Zie:

Doc 55 **3953/ (2023/2024):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002 en 003: Amendementen.
- 004: Verslag.
- 005: Tekst aangenomen door de commissie.

12237

N° 8 de Mme **Fonck**

Art. 17

Dans l'article 31quater, § 1^{er}, dernier alinéa, proposé, *in fine*, supprimer la phrase "Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires."

JUSTIFICATION

Les modifications apportées par le présent projet de loi risquent de ne pas permettre aux patients de bénéficier plus rapidement et plus facilement d'un accès précoce ou d'un accès rapide aux médicaments innovants, au vu des procédures complexes; d'autant plus si l'on fait une comparaison avec d'autres pays (comme, par exemple, la France) qui ont établi des procédures très efficaces.

Il est important que le Roi ne complexifie pas encore davantage les processus par l'imposition de conditions supplémentaires.

Le présent amendement supprime donc la possibilité pour le Roi d'alourdir encore les procédures en imposant des conditions supplémentaires.

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 8 van mevrouw **Fonck**

Art. 17

In het voorgestelde artikel 31quater, § 1, laatste lid, *in fine*, de zin "De Koning kan bij een in Minister-raad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen" **weglaten.**

VERANTWOORDING

In het licht van de complexe procedures bestaat het risico dat de door dit wetsontwerp aangebrachte wijzigingen er niet voor zullen zorgen dat patiënten sneller en gemakkelijker vroege toegang of snelle toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen; dit komt des te meer tot uiting na vergelijking met andere landen (zoals Frankrijk) die zeer doeltreffende procedures hebben opgesteld.

Het is van belang dat de Koning die procedure niet nog complexer maakt door bijkomende voorwaarden op te leggen.

Dit amendement beoogt dus de weglating van de mogelijkheid voor de Koning om de procedures nog meer te verzwaren door het opleggen van bijkomende voorwaarden.

N° 9 de Mmes **Depoorter, Gijbels et Claes**

Art. 17

Remplacer l'article 31quater, § 1^{er}, proposé, par ce qui suit:

“Art. 31quater. § 1^{er}. Le Roi est habilité à élaborer l'accès précoce et rapide aux médicaments selon le modèle français et le système de remboursement prévu par ce modèle, et ce, dans le cadre d'un des programmes suivants mis en place par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par son délégué.”

JUSTIFICATION

La réforme de l'accès précoce et rapide reste fondée sur la procédure existante, qui est déjà ancienne, et repose sur un système d'enveloppe fermée ou de forfait. Cette façon de procéder ne favorise nullement l'accès à l'innovation. Nous proposons d'élaborer une procédure basée sur le modèle français d'accès précoce et sur le financement de ce modèle, de manière à ce que les patients belges puissent bénéficier des médicaments innovants.

Nr. 9 van de dames **Depoorter, Gijbels en Claes**

Art. 17

Het voorgestelde artikel 31quater, § 1, vervangen als volgt:

“Art. 31quater. § 1. De Koning wordt gemachtigd de vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen uit te werken naar Frans model en diens model van terugbetaling en dit wordt uitgewerkt in het kader van één van de volgende programma's opgezet door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of door zijn afgevaardigde.”

VERANTWOORDING

De hervorming van de vroege en snelle toegang baseert zich nog steeds op de oude bestaande procedure en werkt ofwel via een gesloten enveloppe of met een forfait. Dit bevordert de toegang tot de innovatie geenszins. Wij stellen voor om een procedure uit te werken naar Frans model en diens financiering “accès précoce” om zo de innovatie naar de Belgische patiënt te brengen.

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Mieke Claes (N-VA)

N° 10 de Mmes **Depoorter, Gijbels et Claes**

Art. 26

Insérer un point 15/1 rédigé comme suit:

“15/1. Il est inséré un alinéa 4/1 après le § 4 rédigé comme suit:

“Le Roi détermine les conditions d’établissement d’un IPCP. Ce prix doit être fixé six mois avant l’expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection sur le principe actif, ou de la protection réglementaire des données ou de la période d’exclusivité applicable à un médicament orphelin.””

JUSTIFICATION

Dans l’exposé des motifs du projet de loi, le délai pour établir un IPCP est fixé au plus tard à un an avant la perte d’exclusivité. Ce délai est inutilement long et pourrait ne pas aboutir exclusivement aux effets recherchés. Nous estimons qu’un délai de 6 mois avant la perte d’exclusivité doit être suffisant pour répondre à l’objectif initialement poursuivi par le législateur, dès lors que ce délai s’aligne sur la durée maximale future d’un dossier belge afférent au prix et au remboursement introduit auprès de la CRM pour un produit générique ou biosimilaire.

Nr. 10 van de dames **Depoorter, Gijbels en Claes**

Art. 26

Een punt 15/1 invoegen, luidende:

“15/1. na paragraaf 4 wordt een paragraaf 4/1 ingevoerd luidende:

“§ 4/1. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder een IPCP zal worden vastgelegd. De IPCP moet worden vastgesteld zes maanden voor het verval van het patent of aanvullend beschermingscertificaat op het actief bestanddeel, of de regulatory data protection, of de exclusiviteitsperiode van toepassing voor een weesgeneesmiddel.””

VERANTWOORDING

In de memorie van toelichting van het wetsontwerp wordt de termijn tot vaststellen van een IPCP, i.e. uiterlijk één jaar voor het verlies van exclusiviteit vastgelegd. Deze termijn is onnodig ruim en manifesteert mogelijks niet uitsluitend de gezochte effecten. De indiener meent dat 6 maanden voor het verlies van exclusiviteit voldoende moet zijn om de initiele doelstelling van de wetgever te vervullen aangezien dit is afgestemd op de toekomstige maximale duurtijd van een Belgisch prijs- en terugbetalingsdossier bij het CTG voor een generiek of biosimilaire product.

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Mieke Claes (N-VA)