

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1989-1990

4 DECEMBER 1989

ONTWERP

van programmawet
(artikelen 310 tot 319)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR HET
BEDRIJFSLEVEN
EN HET WETENSCHAPSBELEID ⁽¹⁾
UITGEBRACHT DOOR DE HEER
VERHEYDEN

DAMES EN HEREN,

Vooraf wordt het advies vanwege de Commissie
voor de Sociale Zaken toegelicht door de verslaggever

⁽¹⁾ Samenstelling van de Commissie :
Voorzitter : de heer Vankeirsbilck

A. — Vaste leden :

C.V.P. H. Dumez, Mevr. Kestelijn-
Sierens, HH. Vandebosch,
Vankeirsbilck, Van Rom-
paey.
P.S. HH. Charlier (G.), Collart,
Gilles, Tasset, Tomas.
S.P. HH. Bartholomeeussen,
Dielens, Verheyden.
P.V.V. HH. Cortois, Deswaene,
Taelman.
P.R.L. HH. Michel (L.), Olivier (L.).
P.S.C. Mevr. Corbisier-Hagon,
H. Hiance.
V.U. HH. Candries, Vangans-
beke.
Ecolo/ H. Cuyvers.
Agalev

B. — Plaatsvervangers :

HH. Beerden, Bourgeois, De Roo,
Moors, Olivier (M.), Van Parys.
HH. Burgeon (W.), De Raet, Donfut,
Eerdeken, Harmegnies (M.),
Henry.
HH. Lisabeth, Vandenbroucke, Van
der Maelen, Van der Sande.
HH. Berben, Bril, Daems, Verberck-
moes.
HH. Cornet d'Elzies, Hazette,
Kubla.
HH. Antoine, Beaufays, Lebrun.
HH. Pillaert, Vanhorenbeek, Ver-
vaet.
HH. De Vlieghe, Simons.

Zie :

- 975 - 89 / 90 :

- N° 1 : Wetsontwerp.
- N° 2 : Voorontwerp en Advies van de Raad van State.
- N° 3 tot 5 : Amendementen.
- N° 6 : Verslag (Commissie Landsverdediging).
- N° 7 : Amendementen.
- N° 8 : (Verslag Commissie Financiën).
- N° 9 : Amendementen.
- N° 10 : Verslag (Commissie Sociale Zaken).
- N° 11 : Verslag (Commissie Landbouw en Middenstand).
- N° 12 : Verslag (Commissie Justitie).
- N° 13 : Verslag (Commissie Infrastructuur).

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1989-1990

4 DÉCEMBRE 1989

PROJET

de loi-programme
(articles 310 à 319)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE L'ECONOMIE ET
DE LA POLITIQUE SCIENTIFIQUE ⁽¹⁾
PAR M.
VERHEYDEN

MESDAMES, MESSIEURS,

L'avis de la Commission des Affaires sociales est
tout d'abord commenté par le rapporteur de cette com-

⁽¹⁾ Composition de la Commission :
Président : M. Vankeirsbilck

A. — Titulaires :

C.V.P. M. Dumez, Mme Kestelijn-
Sierens, MM. Vandebosch,
Vankeirsbilck, Van Rom-
paey.
P.S. MM. Charlier (G.), Collart,
Gilles, Tasset, Tomas.
S.P. MM. Bartholomeeussen,
Dielens, Verheyden.
P.V.V. MM. Cortois, Deswaene,
Taelman.
P.R.L. MM. Michel (L.), Olivier (L.).
P.S.C. Mme Corbisier-Hagon,
M. Hiance.
V.U. MM. Candries, Vangans-
beke.
Ecolo/ M. Cuyvers.
Agalev

B. — Suppléants :

MM. Beerden, Bourgeois, De Roo,
Moors, Olivier (M.), Van Parys.
MM. Burgeon (W.), De Raet, Donfut,
Eerdeken, Harmegnies (M.),
Henry.
MM. Lisabeth, Vandenbroucke, Van
der Maelen, Van der Sande.
MM. Berben, Bril, Daems, Verberck-
moes.
MM. Cornet d'Elzies, Hazette,
Kubla.
MM. Antoine, Beaufays, Lebrun.
MM. Pillaert, Vanhorenbeek, Ver-
vaet.
MM. De Vlieghe, Simons.

Voir :

- 975 - 89 / 90 :

- N° 1 : Projet de loi.
- N° 2 : Avant-projet et Avis du Conseil d'Etat.
- N° 3 à 5 : Amendements.
- N° 6 : Rapport (Commission de la Défense Nationale).
- N° 7 : Amendements.
- N° 8 : Rapport (Commission des Finances).
- N° 9 : Amendements.
- N° 10 : Rapport (Commission des Affaires sociales).
- N° 11 : Rapport (Commission de l'Agriculture et des
Classes moyennes).
- N° 12 : Rapport (Commission de la Justice).
- N° 13 : Rapport (Commission de l'Infrastructure).

van deze laatste Commissie. Deze verwijst hiervoor naar zijn verslag (zie het advies in fine van dit verslag). Hoewel de Commissie voor de Sociale Zaken een gunstig advies heeft uitgebracht, werden toch 2 amendementen voorgesteld, respectievelijk op artikel 310 (n° 2 van de heer De Roo, Stuk n° 975/4) en op artikel 311 (n° 3 van de heer Hancké, Stuk n° 975/4).

De Minister van Economische Zaken wenst vooraf te beklemtonen dat inderdaad, sinds 1982, op advies van de Raad van State de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen uit het toepassingsgebied van de « wet Oleffe » werden gesloten. In het licht van de hangende procedure tegen België voor het Europees Hof van Justitie — wegens vermeende schending door België van artikels 30 tot 36 om het EG-verdrag — is het tactisch gezien niet raadzaam dat België in deze fase van de procedure zijn gedragslijn zou wijzigen.

Wat betreft het amendement n° 3 van de heer Hancké op artikel 311, merkt de Minister op dat dit onmogelijk kan worden weerhouden. De aanneming zou immers een flagrante overtreding inhouden van artikel 2, 1°, en artikel 3 van de Richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988, waar wordt gesteld dat, bij niet-beslissing over een prijsaanvraag binnen de 90 dagen, de aanvrager het produkt tegen de voorgestelde prijs in de handel mag brengen.

Hoewel het amendement n° 2 van de heer De Roo niet strijdig is met het bepaalde in de Richtlijn, vraagt ook hier de Minister de verwerping.

Door de voorgestelde regeling bestaat er inderdaad een mogelijkheid tot compensatie tussen de economische belangen en de sociale noodwendigheden die kunnen verschillend zijn naargelang het gaat om terugbetaalbare of niet-terugbetaalbare specialiteiten. Het is bijgevolg noodzakelijk gedifferentieerde regimes voor beide soorten van produkten te behouden. Uit veelvuldige contacten met de betrokken industrie is gebleken dat te grote prijsverschillen met het buitenland, vanuit competitiviteitsoverwegingen onhoudbaar zijn geworden.

Bedrijven dreigen dan ook hun Belgische vestigingen op te doeken, zodat het gevaar bestaat dat bij het ingaan van de Europese eenheidsmarkt in 1992, een deel van de farmaceutische nijverheid België volledig zal hebben verlaten.

Bijgevolg blijft de Regering een onderscheid maken tussen terugbetaalbare en niet-terugbetaalbare specialiteiten.

België heeft immers in EG-verband ongetwijfeld lage prijzen van terugbetaalbare produkten. De enige overblijvende vorm van industrieel beleid bestaat er bijgevolg in voor de industrie een soort compensatie te bekomen via de niet-terugbetaalbare produkten. Hoewel de gebruikers of de patiënten ook legitieme belangen hebben, die de Minister trouwens ter harte gaan, moet op dit punt voor de Minister van Econo-

mission, qui renvoie à cet égard à son rapport (voir l'avis en fin du présent rapport). Bien que la Commission des Affaires sociales ait émis un avis favorable, deux amendements ont cependant été présentés à l'article 310 (n° 2 de M. De Roo, Doc. n° 975/4) et à l'article 311 (n° 3 de M. Hancké, Doc. n° 975/4).

Le Ministre des Affaires économiques souligne que les médicaments non remboursables ont en effet, sur l'avis du Conseil d'Etat, été retirés du champ d'application de la « loi Oleffe » depuis 1982. Eu égard à la procédure entamée contre la Belgique devant la Cour européenne de Justice — sur la présomption de violation des articles 30 à 36 du traité CEE —, il est tactiquement à déconseiller que la Belgique modifie sa ligne de conduite à ce stade de la procédure.

Le Ministre fait observer que l'amendement n° 3 présenté par M. Hancké à l'article 311 ne peut être retenu en aucun cas, étant donné qu'il entraînerait une infraction flagrante aux articles 2, 1°, et 3 de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988, qui prévoit que si aucune décision n'est prise dans les 90 jours concernant la demande de prix, le demandeur peut commercialiser le produit au prix proposé.

Bien que l'amendement n° 2 de M. De Roo n'aille pas à l'encontre de la directive, le Ministre demande qu'il soit également rejeté.

La réglementation proposée permet en effet une compensation entre les intérêts économiques et les obligations sociales qui peuvent être différents suivant qu'il s'agit de médicaments remboursables ou non. Il convient dès lors de maintenir la différenciation des régimes pour les deux types de produits. Il ressort de nombreux contacts avec l'industrie concernée que, sur le plan de la compétitivité, de trop grandes différences de prix avec l'étranger sont devenues intenables.

Certaines entreprises risquent dès lors de fermer leurs établissements en Belgique, de sorte qu'il est à craindre qu'une partie de l'industrie pharmaceutique ait quitté la Belgique lors de l'avènement du marché unique européen en 1992.

C'est pourquoi le Gouvernement continue de faire une distinction entre les spécialités remboursables et non remboursables.

Dans le cadre de la CEE, la Belgique pratique sans aucun doute des prix bas en matière de produits remboursables. La seule forme de politique industrielle que l'on puisse encore mener, consiste dès lors à permettre pour l'industrie des compensations par le biais des produits non remboursables. Si les consommateurs ou les patients ont également des intérêts légitimes, auxquels le Ministre est d'ailleurs attentif,

mische Zaken het belang van de farmaceutische industrie ook in acht worden genomen.

De Minister voegt hieraan nog het volgende toe : indien voor een bestaand geneesmiddel de terugbetaling wordt aangevraagd, dan dient de hele aanvraagprocedure in het stelsel van de terugbetaalde geneesmiddelen van voren af aan te worden doorlopen. De prijs die voordien aan het produkt werd toegekend als niet-terugbetaalbare specialiteit speelt in deze procedure geen rol.

Ten slotte herhaalt de Minister dat het in artikel 311, § 3 voorziene mechanisme geen nieuwigheid is maar altijd heeft bestaan sinds de wet Oleffe (van 1975). Zolang de Prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten bestaat, werden de termijnen, waarbinnen een beslissing dient te worden genomen, bij zijn weten nageleefd. De ongerustheid van bepaalde leden in dit verband is dus ongegrond.

Een lid merkt op dat voor de prijsvaststelling van beide categorieën, zowel de terugbetaalbare als de niet-terugbetaalbare specialiteiten, meer objectieve criteria dringend nodig zijn.

Inderdaad, enerzijds namelijk stelt de Minister dat de Prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten te lage prijzen vaststelt voor de terugbetaalbare produkten (gemiddeld slechts 50 % van het Europees gemiddelde) en anderzijds is het lid — en de Commissie voor de Sociale Zaken — van mening dat bij de prijszetting van de niet-terugbetaalbare specialiteiten door de Algemene Prijzencommissie te weinig rekening wordt gehouden met (de beurs van) de consument.

Het is namelijk heel gemakkelijk voor de producent om een bepaalde prijs te zetten voor een bepaalde periode. Als het betrokken produkt eenmaal is ingeburgerd, wordt bij de aanvraag tot terugbetaling te veel rekening gehouden met de ingeburgerde (hoge) prijs.

Ten slotte dient hier ook rekening te worden gehouden met de feitelijke overconsumptie van geneesmiddelen in België.

De Minister wijst erop dat in de Prijzencommissie voor de Farmaceutische specialiteiten juist de specialisten van Volksgezondheid zitting hebben. Wellicht is er inderdaad een herziening van de procedures nodig : zo worden de vergelijkingen vastgesteld door de specialisten van Volksgezondheid, zonder dat de aanvrager over enige beroepsmogelijkheid tegen de beslissing beschikt. Het door de vorige spreker aangehaalde voorbeeld betreft waarschijnlijk een nieuw produkt waarvoor geen terugbetaling werd aangevraagd. Hiervoor volstaat dan een notificatie van de prijs aan de Prijzencommissie.

Een ander lid merkt op dat een vergelijking met andere landen (zoals Nederland en de VSA), met betrekking tot de vermeende overconsumptie van

ce dernier doit toutefois également tenir compte de l'intérêt de l'industrie pharmaceutique.

Le Ministre précise encore que si le remboursement est demandé pour un médicament existant, toute la procédure de demande doit être recommencée depuis le début dans le système des médicaments remboursables. Le prix qui avait été fixé auparavant pour ce produit en tant que spécialité non remboursable ne joue plus dans cette procédure.

Enfin, le Ministre répète que le mécanisme prévu à l'article 311, § 3, n'est pas neuf, mais existe depuis l'entrée en vigueur de la « loi Oleffe » (1975). A sa connaissance, depuis que la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques existe, les délais dans lesquels une décision doit être prise ont été respectés. L'inquiétude de certains membres à ce sujet est donc sans fondement.

Un membre fait observer qu'il conviendrait de fixer d'urgence des critères plus objectifs pour calculer les prix des deux catégories de médicaments, c'est-à-dire tant des spécialités remboursables que des spécialités non remboursables.

En effet, d'une part, le Ministre déclare que la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques fixe des prix trop peu élevés pour les produits remboursables (en moyenne, 50 % seulement de la moyenne européenne) et, d'autre part, le membre et la Commission des Affaires sociales estiment que la Commission générale des prix ne tient pas suffisamment compte des ressources du consommateur lors du calcul des prix des spécialités non remboursables.

Il est en effet très aisé pour le producteur d'appliquer un prix déterminé pendant une certaine période. Une fois que le produit en question est implanté sur le marché, la demande de remboursement tient compte dans une trop large mesure du prix (élevé) couramment pratiqué.

Par ailleurs, il faut également tenir compte de la surconsommation de médicaments en Belgique.

Le Ministre fait observer que les spécialistes de la Santé publique siègent précisément à la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques. Il faudra en effet probablement revoir les procédures : c'est ainsi que les comparaisons sont fixées par les spécialistes de la Santé publique sans que celui qui introduit la demande dispose d'une quelconque possibilité de recours contre la décision. L'exemple cité par le précédent intervenant concerne probablement un nouveau produit pour lequel aucun remboursement n'a été demandé. En pareil cas, une simple notification du prix à la Commission pour la régulation des prix suffit.

Un autre membre fait observer qu'il est très difficile d'établir une comparaison avec d'autres pays (tels que les Pays-Bas et les Etats-Unis) en ce qui concerne la

geneesmiddelen, zeer moeilijk is, aangezien in de betrokken landen 2 markten voor geneesmiddelen bestaan.

Hij beklemtoont ook het grote en nog groeiende belang van de farmaceutische industrie. Het gaat hier om een hoogtechnologische sector — met een hoge toegevoegde waarde en een belangrijke tewerkstelling —, die bovendien veel belastingen betaalt. Indien we het concurrentievermogen van onze farmaceutische industrie ondermijnen, slachten we de kip met de gouden eieren.

Een ander lid is ook van mening dat de prijszetting voor beide categorieën geneesmiddelen meer dient te worden geobjectiveerd. Dat wil zeggen dat alle belangen moeten kunnen spelen, ook die van de consument. Daarenboven is een internationale harmonisatie wellicht noodzakelijk, maar dit dient te worden genuanceerd. Zo is het normaal dat de eigen produktie goedkoper is dan de import.

*
* *

Hierop trekken beide indieners hun amendementen in.

Vervolgens worden de artikelen 310 tot 319 evenals het geheel van de artikelen eenparig aangenomen.

De Rapporteur,

J. VERHEYDEN

De Voorzitter,

E. VANKEIRSBILCK

surconsommation présumée de médicaments, étant donné que ces pays connaissent deux marchés des médicaments.

Il souligne également l'importance croissante de l'industrie pharmaceutique, qui est un secteur de haute technologie — à forte valeur ajoutée et avec un coefficient de main-d'œuvre élevé —, qui paie en outre beaucoup d'impôts. Si l'on savait la compétitivité de notre industrie pharmaceutique, on tuerait la poule aux œufs d'or.

Un autre membre estime qu'il convient d'objectiver davantage la fixation des prix des deux catégories de médicaments. Cela signifie qu'il faut tenir compte de tous les intérêts en jeu, y compris de ceux des consommateurs. En outre, une harmonisation au niveau international est sans doute nécessaire, mais elle doit être nuancée. C'est ainsi qu'il est normal que les produits de notre industrie soient moins chers que les produits importés.

*
* *

Les deux auteurs retirent leurs amendements.

Les articles 310 à 319, ainsi que l'ensemble des articles, sont ensuite adoptés à l'unanimité.

Le Rapporteur,

J. VERHEYDEN

Le Président,

E. VANKEIRSBILCK

ADVIES

**over het ontwerp van programmawet
Sector Economische Zaken
(artikels 310 tot 319)**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE ZAKEN

UITGEBRACHT DOOR DE HEER DE ROO

DAMES EN HEREN,

I. — BESPREKING

Naar aanleiding van de opmerking van een lid dat gewag maakt van een nota van de farmaceutische nijverheid merkt de *Minister van Sociale Zaken* op dat het alleszins noodzakelijk is om, naast de industrie, ook op andere informatiebronnen te steunen. Het gaat hier om een complex dossier, met vele aspecten. Eigenlijk komt het erop aan een verzoening te realiseren tussen enerzijds, economische belangen (steun aan een bepaalde nijverheidssector, tewerkstellingsbeleid in die sector) en anderzijds, evidente sociale belangen (kosten voor de gemeenschap in termen van sociale zekerheidsuitgaven). De techniek van de programma-overeenkomsten, die de Belgische Staat enkele jaren heeft gehanteerd in het kader van een economisch en tewerkstellingsbeleid, is verworpen door het Europees Hof. In het kader van deze techniek werden prijsaanpassingen toegestaan ter compensering van door de bedrijven geleverde inspanningen, met name op het stuk van investeringen en werkgelegenheid. De industrie zal alleszins zo hoog mogelijke prijzen nastreven. Mocht België de prijzencontrole volledig opgeven, dan zouden de daaruit voortvloeiende prijsverhogingen verscheidene miljarden bijkomende uitgaven meebrengen voor de sociale zekerheid.

Een lid wenst, met gesloten deuren, met de Minister van gedachten te wisselen over de procedure ingesteld tegen de Belgische Staat bij het Europees Hof in deze materie.

Een ander lid merkt op dat de voorliggende artikelen 310 tot 319 de zogenaamde « wet Oleffe » (wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, de sociale vooruitgang en het financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van

AVIS

**sur le projet de loi-programme
Secteur Affaires économiques
(articles 310 à 319)**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES

PAR M. DE ROO

MESDAMES, MESSIEURS,

I. — DISCUSSION

Un membre ayant fait référence à une note de l'industrie pharmaceutique, le *Ministre des Affaires sociales* fait observer qu'il faut de toute manière s'informer à d'autres sources, en plus de l'industrie. Il s'agit en l'occurrence d'un dossier complexe présentant de nombreux aspects. Il faut en fait arriver à concilier des intérêts économiques (aide à un secteur industriel déterminé et politique de l'emploi dans ce secteur) avec des intérêts sociaux évidents (coût pour la communauté en termes de dépenses de sécurité sociale). La technique des contrats de programme, utilisée pendant plusieurs années par l'Etat belge dans le cadre de la politique économique et de la politique de l'emploi, a été rejetée par la Cour européenne. Cette technique consistait à accorder des adaptations de prix en compensation d'efforts réalisés par les entreprises notamment en matière d'investissement et d'emploi. L'industrie tentera en tout cas d'obtenir les prix les plus élevés possible. Si la Belgique devait être amenée à devoir abandonner tout contrôle des prix, les augmentations qui en découleraient entraîneraient des dépenses supplémentaires de plusieurs milliards pour la Sécurité sociale.

Un membre souhaite qu'il soit procédé à un échange de vues à huis clos avec le Ministre au sujet de la procédure intentée contre l'Etat belge devant la Cour européenne de justice en cette matière.

Un autre membre fait observer que les articles 310 à 319 à l'examen prorogent la « loi Oleffe » (loi abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime des prix pour les spécialistes pharmaceutiques et autres médicaments,

de farmaceutische produkten en andere medicamenten (*Belgisch Staatsblad* van 30 juli 1975), verder bevestigen, maar dit uitsluitend voor de terugbetaalbare geneesmiddelen.

De « wet Oleffe » was een tijdelijke wet, die jaarlijks diende te worden verlengd. Toen dit in 1982 gebeurde bij bijzondere machtsbesluit, werd op advies van de Raad van State besloten de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen van het toepassingsgebied van de wet uit te sluiten (koninklijk besluit n° 109 houdende gedeeltelijke verlenging van de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961, *Belgisch Staatsblad* van 15 december 1982). Bijgevolg hebben alle verlengingen sinds 1982 alleen betrekking op de terugbetaalbare produkten.

Spreker wijst erop dat zijn fractie steeds voorstander is geweest van het integraal herstel van de « wet Oleffe », in tegenstelling tot het streven op Europees niveau naar een zekere liberalisering van de prijzen.

Overeenkomstig de Richtlijn van de EG-Raad van 21 december 1988 (89/105/EEG) (zie P.B. n° L 40/8 e.v. dd. 11 februari 1989) — waarvan onderhavige artikelen de omzetting zijn — dienen de beslissingen tot prijsvaststelling gebaseerd te zijn op controleerbare objectieerbare criteria. In artikel 312 van het ontwerp wordt deze formulering letterlijk overgenomen zonder enige specificatie terwijl voornoemde wet Oleffe in dit verband 10 « harde » criteria vermeldde.

Bovendien is het nog de vraag of de Europese Gemeenschap het eens zal zijn met de vage redactie van artikel 312.

Spreker heeft ook fundamentele bezwaren tegen de in artikel 311, § 3, voorziene beroepsmogelijkheden tegen beslissingen tot prijsvaststelling. Het is namelijk zo dat de gevraagde prijsverhoging automatisch van kracht zou worden, indien de administratie niet reageert binnen een bepaalde termijn. Gezien de beruchte « administratieve traagheid », wordt hier een zeer gevaarlijk automatisme ingevoerd. Hij stelt dan ook voor, artikel 311, § 3, weg te laten. (amendement n° 3 van de heer Hancké).

Het lid wenst nog te onderstrepen dat op vele parlementsleden druk wordt uitgeoefend door de farmaceutische firma's (zij worden thuis bezocht, er worden hen bedrijfsbezoeken aangeboden enz.) Hij is ervan overtuigd dat de Europese instanties bloot staan aan eenzelfde beïnvloeding.

Tenslotte wenst hij te vernemen hoever het staat met de ontwikkeling van de generische geneesmiddelen. De vorige Minister van Sociale Zaken heeft daarvoor een promotiecampagne gevoerd, die echter mislukte; de betrokken produkten zijn niet op de Belgische markt geraakt. Spreker vraagt waarom.

Een ander lid vindt het logisch dat enigszins rekening wordt gehouden met de economische problemen van de farmaceutische firma's, maar in de commissie sociale zaken dient vooral de sociale impact van bepaalde maatregelen te worden onderzocht. Bovendien

Moniteur belge du 30 juillet 1975), mais seulement en ce qui concerne les médicaments remboursables.

La « loi Oleffe » est une loi temporaire, qui a dû être prorogée chaque année. Lorsque celle-ci a été prorogée en 1982 par arrêté de pouvoirs spéciaux, il a été décidé, sur avis du Conseil d'Etat, d'exclure les médicaments non remboursables du champ d'application de la loi (arrêté royal n° 109 prorogeant partiellement la loi du 9 juillet 1975 abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961, *Moniteur belge* du 15 décembre 1982). Depuis 1982, toutes les prorogations ne concernent par conséquent que les produits remboursables.

L'intervenant fait observer que son groupe a toujours préconisé le rétablissement intégral de la loi Oleffe, contrairement à la tendance vers une certaine libéralisation des prix qui prévaut au niveau européen.

La directive de la CEE — Conseil du 21 décembre 1988 (89/105/CEE) voir J.O. mL 40/8 e.s. du 11 février 1989) — dont les articles à l'examen constituent la transposition — prévoit que les décisions de fixation de prix doivent être fondées sur des critères objectifs et vérifiables. Alors que la loi Oleffe établissait à cet égard dix critères incontournables, l'article 312 du projet reprend littéralement la formulation de la directive sans autre spécification.

En outre, on peut également se demander si la Communauté européenne acceptera la formulation vague de l'article 312.

L'intervenant oppose également des objections fondamentales aux possibilités de recours contre les décisions de fixation de prix, telles qu'elles sont prévues par l'article 311, § 3. Il est en effet prévu que la hausse de prix demandée s'appliquera automatiquement si l'administration ne réagit pas dans un délai déterminé. Eu égard à la « lenteur » légendaire de l'administration, le projet instaure ainsi un dangereux automatisme. L'intervenant propose dès lors de supprimer l'article 311, § 3, (amendement n° 3 de M. Hancké).

Le membre tient par ailleurs à souligner que beaucoup de parlementaires font l'objet de pressions de la part des firmes pharmaceutiques (visites à domicile, invitations à visiter l'entreprise, etc.) Il est convaincu que les instances européennes subissent les mêmes pressions.

Il demande enfin où en est le développement des médicaments génériques. Le précédent Ministre des Affaires sociales avait mené une campagne de promotion de ces médicaments, mais celle-ci a échoué : les produits en question ne sont pas parvenus sur le marché belge. L'intervenant demande quelle en est la raison.

Un autre membre estime que s'il est logique de tenir compte, dans une certaine mesure, des problèmes économiques des firmes pharmaceutiques, il appartient cependant à la Commission des Affaires sociales d'examiner avant tout l'impact social de certaines mesures.

waren er in het verleden reeds een aantal interpellaties met betrekking tot de omzet van de farmaceutische firma's en de (over-)consumptie van geneesmiddelen in België.

De voormelde Richtlijn 89/105/EEG beoogt de transparantie van de maatregelen tot prijsvaststelling in elke Lid-Staat. Vóór eind 1989 dienen een aantal basisregels te worden opgenomen in de nationale wetgevingen. De Richtlijn maakt echter geen onderscheid tussen terugbetaalbare en niet-terugbetaalbare produkten. Bijgevolg vindt ook deze spreker het normaal dat de essentie van de « wet Oleffe » van 1975 terug geldt voor alle produkten, dus ook voor de niet-terugbetaalbare. Op die manier wordt immers optimaal rekening gehouden met de financiële middelen van de patiënt, vooral van de zwakke en zieke patiënt.

Het lid ziet geen objectieve reden voor een verschillende behandeling van terugbetaalbare en niet-terugbetaalbare geneesmiddelen. Immers, een terugbetaalbaar produkt kan op een bepaald moment uit de nomenclatuur verdwijnen en omgekeerd.

De niet-terugbetaalbare specialiteiten vallen onder de gewone prijsregeling van Economische Zaken (algemene prijzenwet van 22 januari 1945). Voor een nieuw produkt dient bijgevolg de introductieprijs louter te worden « geratificeerd » aan de Algemene Prijzencommissie. Achteraf kan de producent dan nog bij het RIZIV de terugbetaling aanvragen.

Bijgevolg stelt spreker voor § 1 van artikel 310 te vervangen als volgt :

« § 1. Aan de bepalingen van Titel VI zijn onderworpen de terugbetaalbare geneesmiddelen, bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, alsook alle voorschriftplichtige niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 en het Besluit van de Regent van 6 februari 1946, houdende reglement op het bewaren en het verkopen van gifstoffen, met uitsluiting van de magistrale bereidingen en de veeartsenijkundige geneesmiddelen. » (Amendement n° 2 van de heer De Roo). Aldus vallen ook de (voorschriftplichtige) niet-terugbetaalbare geneesmiddelen onder de in het ontwerp voorgestelde regeling.

De Voorzitter merkt op dat het in artikel 311, § 3 voorziene automatisme inderdaad een zeer gevaarlijke weg opent naar een volledige liberalisering van de prijzen, die uit een sociaal oogpunt onaanvaardbaar is. Hij verwijst hierbij naar prijsstijgingen in het verleden, die soms 1 000 % overtroffen.

Met betrekking tot de in artikel 313 voorgestelde Prijzencommissie, vraagt hij of alleen de Minister van Economische Zaken hier een advies kan uitbrengen, of ook de Minister die bevoegd is voor het RIZIV. Vanuit een budgettair oogpunt betreft hethier im-

Un certain nombre d'interpellations ont en outre été développées au sujet du chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques et de la (sur)consommation de médicaments en Belgique.

Le but de la directive 89/105/CEE précitée est d'assurer la transparence des dispositions régissant la fixation des prix dans chaque Etat membre. Un certain nombre de règles de base doivent être inscrites dans les législations nationales avant la fin de 1989. La directive n'établit cependant aucune distinction entre les produits remboursables et les produits non remboursables. L'intervenant trouverait par conséquent normal que les principes qui constituent l'essence de la « loi Oleffe » de 1975 s'appliquent à nouveau à tous les produits, donc également à ceux qui ne sont pas remboursables. Ce serait en effet le meilleur moyen de tenir compte des ressources des patients, en particulier des plus démunis.

Le membre ne voit aucune raison objective pour traiter différemment les médicaments remboursables et ceux qui ne le sont pas. Un produit remboursable peut en effet disparaître à un moment donné de la nomenclature, et vice versa.

Les spécialités non remboursables tombent en effet sous l'application de la réglementation ordinaire appliquée par le département des Affaires économiques en matière de prix (loi générale sur les prix du 22 janvier 1945). Lorsqu'un nouveau produit est commercialisé, son prix d'introduction doit dès lors être simplement notifié à la Commission générale des prix. Le producteur peut encore demander par après à l'INAMI qu'il soit remboursé.

L'intervenant propose dès lors de remplacer le § 1^{er} de l'article 310 par ce qui suit :

« § 1^{er}. Sont soumis aux dispositions du titre VI, les médicaments remboursables visés à l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par la loi du 21 juin 1983, ainsi que tous les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale visés à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 et dans l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, à l'exclusion des préparations magistrales et des médicaments vétérinaires. » (Amendement n° 2 de M. De Roo). De cette manière, les médicaments non remboursables (soumis à prescription médicale) seraient également soumis à la réglementation proposée dans le projet de loi à l'examen.

Le président fait observer que l'automatisme prévu à l'article 311, § 3, ouvre en effet la voie à une libéralisation complète des prix, ce qui est très dangereux et inadmissible d'un point de vue social. Il fait état à cet égard de hausses de prix de plus de 1 000 % qui ont quelquefois été appliquées par le passé.

En ce qui concerne la Commission des Prix prévue à l'article 313, il demande si seul le Ministre des Affaires économiques peut donner un avis en la matière ou si le Ministre compétent pour l'INAMI peut aussi le faire. Il s'agit en effet en l'occurrence d'une

mers om een zeer gevaarlijke regeling voor de sociale zekerheid.

Hij wenst eveneens meer uitleg over de criteria vermeld in artikel 312.

*
* *

De Minister heeft begrip voor de zienswijze van de vorige sprekers. Er is inderdaad een overconsumptie van geneesmiddelen in België. Zijn departement voert daaromtrent momenteel trouwens een informatiecampaignede voor het grote publiek. Voorts wordt momenteel ook met de industrie gediscussieerd over de verpakkingen.

Het onderscheid tussen de 2 soorten geneesmiddelen is inderdaad niet altijd gemakkelijk te maken en bovendien houden vele geneesheren er geen rekening mee in hun voorschrijfsedrag.

Een zekere economische programmatie dient te worden verzoend met de bescherming van de patiënt.

Een lid merkt hier op dat de voorgestelde artikelen 310-319 de problematiek louter economisch benaderen en helemaal niet in termen van ziekte en invaliditeit.

*
* *

De Minister van Economische Zaken verstrekt de volgende antwoorden.

Vooreerst dienen 2 procedures duidelijk te worden onderscheiden : enerzijds, is er een procedure bij Economische Zaken met betrekking tot de bepaling van maximumprijzen (deze procedure wordt ook in de richtlijn voorzien); anderzijds, is er een procedure bij het RIZIV met betrekking tot de bepaling van de terugbetalingstarieven.

De Richtlijn is van toepassing op de in de Lid-Staten bestaande reglementeringen die van tweeërlei aard kunnen zijn : een rechtstreekse controle van de prijzen ofwel een controle van de winsten der bedrijven. Vervolgens worden in de Richtlijn een aantal voorwaarden gesteld met betrekking tot de termijnen, de motivatie der beslissingen en de mogelijkheden van beroep.

De termijnen waarbinnen de Minister een beslissing dient te nemen zijn niet nieuw voor België. Reeds de « wet Oleffe » voorzag in een termijn van 2 maanden voor nieuwe produkten en in een termijn van 6 maanden voor beslissingen met betrekking tot prijsverhogingen. Na afloop van die termijnen mogen de prijsverhogingen worden toegepast, als de Minister geen beslissing heeft genomen. Ook in de Europese Richtlijn wordt in een dergelijke regeling voorzien : binnen 90 dagen na de ontvangst van de aanvraag, dient een besluit te worden genomen. Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voornoemde termijn, mag de aanvrager het produkt tegen de voorgestelde prijs in de handel brengen (artikel 2, Richtlijn 89/105/EEG).

réglementation dangereuse pour le budget de la sécurité sociale.

Il demande également des précisions en ce qui concerne les critères visés à l'articles 312.

*
* *

Le Ministre souligne qu'il peut comprendre les points de vue des précédents intervenants. Il y a en effet une surconsommation de médicaments en Belgique. Son département mène d'ailleurs pour l'instant une campagne d'information s'adressant au grand public. Des discussions sont en outre en cours avec l'industrie au sujet des conditionnements.

La distinction entre les deux types de médicaments n'est en effet pas toujours facile à établir et beaucoup de médecins n'en tiennent en outre pas compte dans leurs prescriptions.

Il faudrait concilier une certaine programmation économique avec la protection du patient.

Un membre fait observer à cet égard que les articles 310-319 abordent le problème sous un angle purement économique et pas du tout en termes de maladie et d'invalidité.

*
* *

Le Ministre des affaires économiques fournit les réponses suivantes.

Tout d'abord, il y a lieu de distinguer clairement deux procédures. Il y a, d'une part, la procédure qui est appliquée par les Affaires économiques pour la fixation des prix maximums et qui est également prévue dans la directive et, d'autre part, la procédure appliquée par l'INAMI en ce qui concerne la fixation des tarifs de remboursement.

La directive est d'application aux réglementations en vigueur dans les Etats membres qui peuvent être de deux ordres : soit un contrôle direct des prix, soit un contrôle des bénéfices des entreprises. La directive fixe en outre une série de conditions en ce qui concerne les délais, la motivation des décisions et les possibilités de recours.

Les délais dans lesquels le Ministre doit prendre une décision ne sont pas une nouveauté pour la Belgique. La loi Oleffe prévoyait déjà un délai de deux mois pour les nouveaux produits et un délai de six mois pour les décisions concernant des hausses de prix à la suite desquels, sans décision du Ministre, les hausses peuvent être appliquées. La directive européenne prévoit elle aussi un mécanisme comparable : une décision doit être prise dans les 90 jours de la réception de la demande. A défaut de décision dans le délai prescrit, le demandeur peut commercialiser le produit au prix proposé (article 2, directive 89/105/CEE).

De Minister wijst erop dat het niet in zijn bedoeling ligt voornoemde termijnen te laten verstrijken zonder een beslissing te nemen.

Wat de criteria betreft, voorzag de wet Oleffe inderdaad in 10 criteria. Deze criteria stelden wel problemen bij de toepassing. De formulering van artikel 312 werd letterlijk overgenomen van de Richtlijn (« objectieve en verifieerbare criteria »). De concrete invulling van deze criteria zal afhangen van de eigen kenmerken en elementen van elk dossier.

Voor de niet-terugbetaalbare specialiteiten, zullen de huidige ministeriële besluiten, die werden genomen op basis van de wet betreffende de economische reglementering en de prijzen van 22 januari 1945, worden aangepast om rekening te houden met de richtlijn.

Wat de overgang van een produkt van de niet-terugbetaalbare naar de terugbetaalbare produkten betreft, is dit alleen mogelijk mits de ganse procedure voor de terugbetaalbare specialiteiten te doorlopen.

Ten slotte wijst de Minister erop dat voor de niet-terugbetaalbare produkten een advies van de algemene prijzencommissie vereist is. Voor de terugbetaalbare wordt de praktijk van de bestaande Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten gewoon voortgezet.

De *Minister van Economische Zaken* verduidelijkt dat in onderhavig ontwerp geen concrete termijn wordt gespecificeerd in artikel 311. Zulks zal wel gebeuren in de uitvoeringsbesluiten en die termijn mag overeenkomstig de Richtlijn maximaal 90 dagen belopen.

*
* *

Een lid stelt zich vragen over de interpretatie van de richtlijn. Het is bijvoorbeeld onduidelijk in welke zin en in welke mate Lid-Statens « verder mogen gaan » of strengere bepalingen mogen opleggen dan die welke voorkomen in de Richtlijn. Alleszins is het in artikel 311 vervatte automatisme ongezonder.

Een ander lid bestempelt de grenzen van de toepasbaarheid van Europese richtlijnen in het algemeen alleszins als een probleem.

Voorts verduidelijkt de *Minister van Economische Zaken* dat voor de redactie van artikel 313 letterlijk het voorstel van de Raad van State werd gevolgd (zie advies van de Raad van State bij art. 308 van het voorontwerp, Stuk Kamer 975/2, 89-90, pag. 211). Er bestaat daarover reeds een koninklijk besluit, namelijk het in art. 318 vermelde koninklijk besluit van 8 augustus 1975 tot oprichting van een Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten.

Een lid wenst het standpunt van de farmaceutische industrie toe te lichten. Dit valt niet noodzakelijk of niet volledig samen met zijn visie. De industrie pleit ervoor dat de behandeling van prijsaanvraagdossiers voor terugbetaalbare, respectievelijk niet-terugbetaalbare dossiers gescheiden zou blijven, zoals momenteel

Le Ministre souligne qu'il n'a nullement l'intention de laisser expirer les délais sans prendre de décision.

En ce qui concerne les critères, la « loi Oleffe » en a en effet prévu dix. Leur application a posé beaucoup de problèmes. La formulation de l'article 312 correspond textuellement à celle de la directive (« critères objectifs et vérifiables »). Le contenu concret de ces critères sera fonction des spécificités et des éléments repris dans chaque dossier.

En ce qui concerne les spécialités non remboursables, les arrêtés ministériels en vigueur, pris en vertu de la loi sur la réglementation économique et les prix du 22 janvier 1945, seront adaptés pour tenir compte de la directive.

Pour ce qui est de l'inscription d'un produit non remboursable dans la nomenclature des produits remboursables, elle ne peut s'obtenir qu'en suivant toute la procédure prévue pour les spécialités remboursables.

Le Ministre souligne enfin que l'avis de la Commission pour la régulation des prix est requis pour les produits non remboursables. Pour les produits remboursables, les dispositions proposées ne font que confirmer la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques actuelle.

Le *Ministre des Affaires économiques* précise que l'article 311 du projet de loi à l'examen ne fixe aucun délai concret en la matière. Les arrêtés d'exécution prévoiront un délai qui ne pourra excéder 90 jours, ainsi que le prévoit la directive.

*
* *

Un membre s'interroge sur l'interprétation de la directive. Il se demande par exemple si les Etats membres peuvent « aller plus loin » ou imposer des dispositions plus strictes que celles prévues dans la directive. L'automatisme institué par l'article 311 est en tout cas malsain.

Un autre membre estime que les limites de l'applicabilité des directives européennes en général posent en tout cas un problème.

Le *Ministre des Affaires économiques* précise que le libellé de l'article 313 reprend textuellement la formulation proposée par le Conseil d'Etat (voir avis du Conseil d'Etat sur l'article 308 de l'avant-projet, Doc. Chambre n° 975/2, 89-90, p. 211). Il existe déjà un arrêté royal en la matière, à savoir l'arrêté royal du 8 août 1975 instituant une Commission des prix des spécialités pharmaceutiques, mentionné à l'article 318.

Un membre tient à exposer le point de vue de l'industrie pharmaceutique, qui ne correspond pas nécessairement ou pas entièrement au sien. L'industrie insiste pour que les demandes de tarification pour les médicaments remboursables et pour les médicaments non remboursables continuent à être exami-

het geval is. Meerdere redenen worden aangevoerd voor deze gescheiden behandeling :

1) Aldus werd een normale prijsevolutie mogelijk gemaakt voor niet-terugbetaalbare specialiteiten, die kaderde in het industrieel beleid van de opeenvolgende Ministers van Economische Zaken, onafhankelijk van de begrotingsproblemen van de sociale zekerheid.

2) Scheiding der regimes impliceert niet dat er geen controle is op de prijsvaststelling van niet-terugbetaalbare produkten (prijs- en kostenstructuur, evenals de totale rentabiliteit van de onderneming worden beoordeeld door de Minister van Economische Zaken).

3) De EG-Commissie heeft erop gewezen dat het voornaamste argument voor een prijzencontrole — namelijk de beheersing van de ziekteverzekeringsuitgaven — wegvalt in het geval van de niet-terugbetaalbare produkten. Een prijsblokkering van dergelijke produkten is alleen aanvaardbaar in het kader van een algemeen anti-inflatiebeleid.

4) De EG-Commissie heeft er, in een gemotiveerd advies aan de Belgische Staat, op gewezen dat de oude prijsreglementering een overtreding inhoudt van de artikelen 30 tot 36 van het EG-verdrag. Een procedure is hangende voor het Hof van Justitie te Luxemburg. De scheiding van de 2 regimes beantwoordt gedeeltelijk (tenminste voor de niet-terugbetaalbare produkten) aan de bezwaren van de EG-Commissie.

Het lid merkt op dat de prijsevolutie van zowel terugbetaalbare, als niet-terugbetaalbare produkten sinds 1975 onder het inflatieniveau is gebleven.

Bovendien heeft de EG-Commissie in hogervermeld advies er nog op gewezen dat het Belgische systeem van prijsvaststelling de betrokken ondernemingen verplicht ofwel hun prijzen te verlagen — in voorkomend geval tot op een niet-concurrentieel niveau — ofwel af te zien van de terugbetaling, hetgeen praktisch neerkomt op een uitsluiting van het betrokken produkt uit de markt.

II. — ADVIES

Meerdere leden stellen zich vragen over de te volgen procedure met betrekking tot het advies dat de Commissie dient uit te brengen.

Het staat alleszins vast dat de Commissie voor het Bedrijfsleven en het Wetenschapsbeleid ten gronde de volledige bevoegdheid behoudt met betrekking tot het al dan niet aannemen van de artikelen 310 tot 319 van het ontwerp. De leden van laatstgenoemde Commissie blijven uiteraard volledig vrij, o.m. wat betreft het eventueel opnieuw indienen of eventueel overnemen van de amendementen n° 2 van de heer De Roo en n° 3 van de heer Hancké.

De Commissie is het er unaniem over eens dat het verslag over het advies een getrouwe en volledige

nées séparément, comme c'est actuellement le cas. Plusieurs raisons sont invoquées pour justifier cette demande :

1) Cette méthode a permis une évolution normale des prix des spécialités non remboursables dans le cadre de la politique industrielle des Ministres successifs des Affaires économiques, indépendamment des problèmes budgétaires de la sécurité sociale.

2) La distinction des régimes n'implique pas qu'il n'y ait aucun contrôle sur la fixation des prix des produits non remboursables (les prix, le coût ainsi que la rentabilité de l'entreprise sont appréciés par le Ministre des Affaires économiques).

3) La Commission européenne a souligné que l'argument principal en faveur d'un contrôle des prix — à savoir la maîtrise des dépenses d'assurance maladie — n'est pas fondé dans le cas de produits non remboursables. Le blocage des prix de ces produits n'est acceptable que dans le cadre d'une politique générale de lutte contre l'inflation.

4) Dans un avis motivé adressé à l'Etat belge, la Commission européenne a souligné que l'ancienne réglementation en matière de prix contenait une infraction aux articles 30 à 36 du traité CEE. Une procédure est pendante devant la Cour de Justice de Luxembourg. La scission des 2 régimes répond partiellement (du moins pour les produits non remboursables) aux objections de la Commission.

Le membre fait encore observer que tant l'évolution des produits remboursables que celle des produits non remboursables sont restées, depuis 1975, inférieures au rythme de l'inflation.

Dans son avis précité, le Commission des Communautés européennes a en outre relevé que le système belge de fixation des prix oblige les entreprises concernées soit à diminuer leurs prix — le cas échéant, jusqu'à un niveau inférieur au seuil de rentabilité — soit à renoncer au remboursement, ce qui revient pratiquement à exclure le produit du marché.

II. — AVIS

Plusieurs membres s'interrogent quant à la procédure à suivre en ce qui concerne l'avis que la Commission doit émettre.

Il va sans dire que la Commission de l'Economie et de la Politique scientifique reste pleinement compétente quant au fond en ce qui concerne l'adoption ou non des articles 310 à 319 du projet de loi. Et les membres de cette dernière Commission gardent naturellement toute latitude, et notamment celle de redéposer ou de reprendre éventuellement les amendements n° 2 de M. De Roo et n° 3 de M. Hancké.

La Commission considère à l'unanimité que le rapport sur l'avis doit refléter fidèlement et complète-

weergave dient te zijn van de bekommernissen en opmerkingen van de leden van de Commissie voor de Sociale Zaken.

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid wijst erop dat de Minister van Economische Zaken, met betrekking tot de door bepaalde leden voorgestelde wijzigingen aan de artikelen 310 en 311, een antwoord zal verstrekken in de Commissie voor het Bedrijfsleven en het Wetenschapsbeleid.

Vervolgens brengt de Commissie met 15 tegen 1 stem een gunstig advies uit over de artikelen 310 tot en met 319 van het ontwerp.

De Voorzitter,

M. OLIVIER

De Rapporteur,

J. DE ROO

ment les préoccupations et observations des membres de la Commission des Affaires sociales.

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique fait observer que le Ministre des Affaires économiques fournira une réponse devant la Commission de l'Economie et de la Politique scientifique en ce qui concerne les modifications aux articles 310 et 311 qui ont été proposées par certains membres.

La Commission émet ensuite, par 15 voix contre une, un avis favorable concernant les articles 310 à 319 du projet.

Le Président,

M. OLIVIER

Le Rapporteur,

J. DE ROO