

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 octobre 2004

PROJET DE LOI

**modifiant l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^oquater,
§ 2, de la loi relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MME **Pierrette CAHAY-ANDRE**

SOMMAIRE

I. Exposé introductif	3
II. Discussion générale	3
III. Réponse	5
IV. Votes	6

Documents précédents :

Doc 51 **1387/ (2003/2004)** :

- 001 : Projet de loi.
002 : Amendements.

Voir aussi :

- 004 : Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 oktober 2004

WETSONTWERP

**tot wijziging van artikel 191, eerste lid,
15^oquater, § 2 , van de wet betreffende de
verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
SOCIALE ZAKEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Pierrette CAHAY-ANDRE**

INHOUD

I. Inleiding	3
II. Algemene bespreking	3
III. Antwoord	5
IV. Stemmingen	6

Voorgaande documenten :

Doc 51 **1387/ (2003/2004)** :

- 001 : Wetsontwerp.
002 : Amendementen.

Zie ook :

- 004 : Tekst aangenomen door de commissie.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:
Président/Voorzitter : Hans Bonte**

A. — Vaste leden / Titulaires :

VLD Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
PS Jean-Marc Delizée, Bruno Van Grootenbrulle, Danielle Van Lombeek-Jacobs
MR Pierrette Cahay-André, Denis Ducarme, Charles Michel
SP.A-SPIRIT Hans Bonte, Annelies Storms, Greet Van Gool
CD&V Greta D'hondt, Nahima Lanjri
Vlaams Blok Koen Bultinck, Guy D'haeseleer
cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Suppléants :

Filip Anthuenis, Yolande Avontroodt, Hilde Dierickx, Pierre Lano
Mohammed Boukourna, Yvan Mayeur, Sophie Pécriaux, André Perpète
Jacqueline Galant, Luc Gustin, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
Maya Detiège, David Geerts, Karine Jiroflée, Annemie Roppe
Roel Deseyn, Luc Goutry, Trees Pieters
Alexandra Colen, Staf Neel, Frieda van Themsche
Jean-Jacques Viseur, Damien Yzerbyt

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Zoé Genot

cdH	: Centre démocrate Humaniste
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	: Front National
MR	: Mouvement Réformateur
N-VA	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
PS	: Parti socialiste
sp.a - spirit	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
VLAAMS BLOK	: Vlaams Blok
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA : Questions et Réponses écrites
CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN : Séance plénière
COM : Réunion de commission

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN : Plenum
COM : Commissievergadering

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné le présent projet au cours de sa réunion du mardi 19 octobre 2004.

I. — EXPOSE INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE PUBLIQUE

Le projet vise à augmenter de 1,95% l'avance due par l'industrie pharmaceutique en 2004 pour couvrir sa part dans le dépassement du budget des médicaments au cours de cette année.

Dans le cadre de la responsabilisation des acteurs de la sécurité sociale, 65% du dépassement du budget des médicaments est à la charge de l'industrie pharmaceutique: il s'agit de la technique du *clawback*. Ces montants sont portés en compte au cours de l'année qui suit l'année budgétaire de référence, mais une partie de ces montants fait l'objet d'une avance pendant l'année en cours. Jusqu'à présent, cette avance s'élevait à 2,55%; le projet prévoit de la porter à 4,50%.

Cette disposition rencontre les nécessités budgétaires du gouvernement, mais clarifie également la situation comptable de l'industrie pharmaceutique.

L'Inami évalue le dépassement du budget des médicaments à 238 millions d'euros. Ce montant doit être adapté avec quelques corrections et immunisé des mesures d'économie prévues en 2004 et non-réalisées, qui ne doivent pas être remboursées par l'industrie; le dépassement net s'élève dès lors à 181 millions, dont l'industrie pharmaceutique devra rembourser 65%, soit une avance de 67 millions au taux applicable jusqu'à présent, augmenté à la suite de la disposition en projet de 51 millions d'euros.

Le ministre dépose l'amendement n° 1 du gouvernement (DOC 51 1387/002), qui apporte diverses corrections techniques à l'article 2 du projet.

II. — DISCUSSION GENERALE

M. Bruno Van Grootenbrulle (PS) dépose l'amendement n° 2 (DOC 51 1387/002) qui vise à modifier la date à laquelle l'avance visée par le projet doit être payée par l'industrie pharmaceutique. Cette date était fixée au 31 décembre dans le projet initial, en sorte que ces avances n'entreraient en compte que dans le cadre du budget 2005; c'est pourquoi il est proposé d'avancer cette date au 15 décembre.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van dinsdag 19 oktober 2004.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

Het wetsontwerp strekt ertoe het voorschot dat de farmaceutische industrie in 2004 moet betalen ter dekking van haar deel voor de overschrijding van de geneesmiddelenbegroting in dat jaar, te verhogen met 1,95%.

In het kader van de responsabilisering van de sociale-zekerheidspartners komt 65% van de overschrijding van de geneesmiddelenbegroting voor rekening van de farmaceutische industrie: het gaat om de zogenaamde «*clawback-techniek*». Die bedragen worden in rekening gebracht tijdens het jaar dat volgt op het referentiebegrotingsjaar, maar voor een deel van die bedragen wordt al tijdens het lopende jaar een voorschot betaald. Tot dusver bedroeg dat voorschot 2,55%; het wetsontwerp beoogt een optrekking tot 4,50%.

Deze maatregel komt tegemoet aan de budgettaire behoeften van de regering, maar heeft voor de boekhoudkundige toestand van de farmaceutische industrie ook een verduidelijkend effect.

Het RIZIV raamt de overschrijding van de geneesmiddelenbegroting op 238 miljoen euro. Dit bedrag moet aangepast worden met enkele correctie-maatregelen en met de vrijwaring van de in 2004 voorzien niet gerealiseerde besparingen die niet door de industrie terugbetaald moeten worden; de netto-overschrijding loopt dus op tot 181 miljoen euro, waarvan de farmaceutische industrie 65 % moet terugbetalen. Dit komt neer op een voorschot van 67 miljoen euro tegen het vigerende percentage, en 51 miljoen euro daarbovenop als gevolg van dit wetsontwerp.

De minister dient amendement nr. 1 van de regering (DOC 51 1387/002) in, dat ertoe strekt verscheidene technische correcties aan artikel 2 van het wetsontwerp aan te brengen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

De heer Bruno Van Grootenbrulle (PS) dient amendement nr. 2 (DOC 51 1387/002) in, dat ertoe strekt de datum te wijzigen waarop het in het wetsontwerp bedoelde voorschot door de farmaceutische industrie moet zijn betaald. Die datum was in het wetsontwerp op 31 december 2004 vastgesteld, met als gevolg dat die voorschotten pas voor de begroting 2005 in rekening kunnen worden gebracht; daarom wordt voorgesteld die datum te vervroegen naar 15 december 2004.

Mme Greta D'hondt (CD&V) prend acte du fait que le projet met en œuvre le principe de la responsabilisation de l'industrie pharmaceutique.

Mais elle note également qu'il vise à combler le gouffre qui s'est creusé entre le budget et la réalité mesurée par une évaluation technique: près de 240 millions d'euros représente un montant impressionnant.

Mais la disposition que le gouvernement soumet au parlement est une mesure cosmétique, qui ne s'attaque en rien au schéma des dépenses et au contrôle de ces dépenses. Le projet ne remédie qu'à la pointe de l'iceberg.

Or, nos dépenses croissent davantage que dans les pays voisins. Et cette situation est inquiétante à plus d'un titre. Elle est inquiétante sur le plan budgétaire. Mais elle l'est peut-être encore plus en termes de santé publique dans la mesure où elle révèle un recours systématique au médicament.

La croissance insoutenable des dépenses de soins de santé requiert un vaste débat de société; l'intervenante propose qu'il ait lieu au sein de la commission des Affaires sociales: les travaux que celle-ci a mené à bien au sujet du «vieillissement» prouvent que celle-ci est en mesure de l'entreprendre.

M. Koen Bultinck (Vlaams Blok) considère également que ce prélèvement supplémentaire à charge de l'industrie pharmaceutique dénote un problème. Le ministre affirme volontiers qu'il est favorable à un budget réaliste: la présente dérive ne confirme pas ses propos.

La mesure en projet a-t-elle fait l'objet d'une concertation avec le secteur? Ou est-elle plutôt inspirée uniquement par la nécessité de ramener l'équilibre budgétaire?

Il souhaite une discussion globale au sujet de la politique en matière de médicaments.

Mme Maggie De Block (VLD) soupçonne que les dispositions en projet, prises en accord avec l'industrie pharmaceutique, visent à alléger les difficultés budgétaires.

Elle espère que l'élaboration d'un budget réaliste rendra dans l'avenir de telles mesures superflues. Pour qu'il en soit ainsi, une politique durable en matière de médicament, incluant des mécanismes freinant la consommation, est nécessaire. Elle cite à titre d'exemple la consommation de relatine, dont la consommation a augmenté de façon exponentielle depuis 1999, alors que le nombre des naissances est en baisse.

L'intervenante considère que le médecin généraliste, de par sa capacité à établir un diagnostic, peut être un précieux auxiliaire dans la lutte contre la surconsommation de médicaments.

Mevrouw Greta D'Hondt (CD&V) neemt er akte van dat het wetsontwerp het principe van de responsabilisering van de farmaceutische industrie in toepassing brengt.

Het lid stipt echter ook aan dat het wetsontwerp tot doel heeft de kloof te dichten die is ontstaan tussen de begroting en de werkelijke toestand, die door een technische meting aan het licht is gekomen; bijna 240 miljoen euro is een aanzienlijk bedrag.

Maar de maatregel die de regering aan het parlement voorlegt, is een cosmetische maatregel, die geenszins het verloop van de uitgaven en de controle van die uitgaven aanpakt. Het wetsontwerp pakt alleen maar het topje van de ijsberg aan.

Onze uitgaven stijgen immers meer dan in de buurlanden. Die toestand is in meer dan één opzicht verontwaardigend aangezien zulks gevolgen dreigt te hebben voor de begroting, maar misschien nog meer voor de volksgezondheid, omdat er kennelijk stelselmatig een beroep wordt gedaan op geneesmiddelen.

De ondraaglijke groei van de uitgaven in de gezondheidszorg vergt een breed maatschappelijk debat. De spreker stelt voor het in de commissie voor de Sociale Zaken te houden: de werkzaamheden die deze commissie naar aanleiding van de «vergrijzing» tot een goed einde heeft gebracht, bewijzen dat die commissie daartoe in staat is.

Ook *de heer Koen Bultinck (Vlaams Blok)* vindt dat die bijkomende heffing ten laste van de farmaceutische industrie op een knelpunt wijst. De minister beweert graag dat hij een realistische begroting voorstaat, maar deze foute gang van zaken staat haaks op zijn woorden.

Is over de ontworpen maatregel overleg gepleegd met de sector? Of is hij veeleer louter ingegeven door de noodzaak om de begroting opnieuw in evenwicht te brengen?

Hij wenst een algemene bespreking over het geneesmiddelenbeleid.

Mevrouw Maggie De Block (VLD) vermoedt dat de ontworpen maatregel, die is getroffen met de instemming van de farmaceutische industrie, erop gericht is de begrotingsmoeilijkheden te milderen.

Zij hoopt dat de opstelling van een realistische begroting dergelijke maatregelen in de toekomst overbodig zal maken. Om daartoe te komen is een duurzaam geneesmiddelenbeleid nodig, dat ook maatregelen bevat om het gebruik af te remmen. Als voorbeeld haalt zij het geneesmiddel relatine aan, waarvan het gebruik sinds 1999 exponentieel is toegenomen, hoewel het aantal geboorten daalt.

De spreker vindt dat de huisarts in zijn kwalificatie om een diagnose te stellen, een goede bondgenoot kan zijn in de bestrijding van de overconsumptie van geneesmiddelen.

III. — REPONSE DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE PUBLIQUE

Le ministre, M. Rudy Demotte, se rallie aux observations de Mme D'hondt en ce qui concerne la surconsommation de médicaments. Celle-ci trouve sa source entre autres dans la pression à laquelle les médecins sont soumis, qui ne peuvent parfois se soustraire à la nécessité de prescrire un médicament, sous peine de créer chez leurs patients le sentiment d'avoir été soignés de façon incomplète.

Mais le facteur le plus important est que le marché du médicament est un marché éminemment commercial. Des sommes encore trop importantes sont consacrées à la promotion des médicaments; c'est pourquoi un projet de loi visant à limiter ces budgets marketing est à l'examen de la commission de la Santé publique. Il convient à côté de cela de faire encore davantage d'efforts en matière de recherche.

Le ministre cite des mesures prises pour 2005 afin de responsabiliser, notamment les prescripteurs.

La promotion des médicaments génériques est poursuivie; la diminution du prix des médicaments génériques sera portée de 26 à 30%, de même que la diminution de la base de remboursement des originaux et génériques dans le système de remboursement de référence. Des mesures ont également été prises en matière de transparence du prix des médicaments, en particulier qui permettront de distinguer la part du coût marketing, du coût de la recherche et celle de la production proprement dite du médicament.

La rétribution des pharmaciens est maintenue à 4,5% et une marge de 501 millions d'euros leur est garantie.

Des mécanismes ont été mis en place pour limiter la consommation des antibiotiques; une campagne à ce sujet sera lancée à la mi-novembre. En outre, des mécanismes de frein sont mis en place, notamment le mécanisme d'évaluation qui conditionnera une partie des honoraires médicaux, à la rupture de tendance des médicaments de la classe des Sartans et des Quinolones.

Le blocage du prix des médicaments responsabilise lui aussi l'industrie pharmaceutique.

Enfin, le budget 2005 contient un mécanisme qui répond aux objections de M. Bultinck et de Mme D'hondt en ce qui concerne le réalisme budgétaire. Le budget des médicaments sera augmenté de 13% en 2005 pour tenir compte d'une estimation plus réaliste; en échange un montant de 100 millions d'euros sur base annuelle sera réclamé, avec son accord, à l'industrie pharmaceutique, afin de financer une partie de la politique du médi-

III. — ANTWOORD VAN DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Rudy Demotte onderschrijft de opmerkingen van mevrouw D'Hondt wat de overconsumptie van geneesmiddelen betreft. Die vindt onder meer haar oorsprong in de druk waaraan de artsen worden blootgesteld en waarbij zij soms niet anders kunnen dan een geneesmiddel voorschrijven, omdat zij anders bij hun patiënten het gevoel dreigen te creëren ze niet helemaal naar behoren te hebben verzorgd.

Maar de belangrijkste factor is dat de geneesmiddelenmarkt een bij uitstek commerciële markt is. Er worden nog te hoge bedragen besteed aan promotie voor geneesmiddelen; daarom ligt bij de commissie voor de Volksgezondheid een wetsontwerp tot beperking van de marketingbudgetten ter bespreking. Daarnaast zijn nog meer inspanningen nodig inzake onderzoek.

De minister haalt een aantal maatregelen voor 2005 aan die zijn getroffen om onder andere het voorschrijfgedrag te responsabiliseren.

De stimulering van generieke geneesmiddelen wordt voortgezet; de prijsvermindering voor dat soort geneesmiddelen zal van 26 naar 30% opgetrokken worden, alsook de vermindering van de vergoedingsbasis van de originele en generische geneesmiddelen in het referentietrugbetalingsstelsel. Er zijn ook maatregelen getroffen om de prijs van de geneesmiddelen transparanter te maken, in het bijzonder door een onderscheid mogelijk te maken tussen het deel marketingkosten, het deel onderzoek en het deel voor de eigenlijke productie van het geneesmiddel.

De retributie voor de apothekers blijft gehandhaafd op 4,5 %; een marge van 501 miljoen euro wordt hen gewaarborgd.

Er zijn maatregelen ingesteld om het gebruik van antibiotica te beperken; medio november zal daarover een campagne worden gelanceerd. Daarenboven zijn er afremmingsmaatregelen getroffen, met name de evaluatie van de trendbreuk in de klassen van de sartanen en de kinolonen, die bepalend zal zijn voor een deel van de honoraria.

De blokkering van de prijs van de geneesmiddelen responsabiliseert ook de farmaceutische industrie.

Tot slot bevat de begroting 2005 een regeling die tegemoetkomt aan de bezwaren van de heer Bultinck en mevrouw D'Hondt met betrekking tot budgettaire realisme. Om rekening te houden met een realistischer raming, zal de geneesmiddelenbegroting in 2005 met 13% worden opgetrokken. Ter compensatie zal van de farmaceutische industrie, met hun instemming, een bedrag van 100 miljoen euro op jaarbasis worden gevraagd, om

cament. L'industrie pharmaceutique sera en outre invitée à accroître ses efforts pour rester dans les limites budgétaires fixées. L'augmentation du *clawback* pour les éventuels dépassements futurs pourrait être envisagée à terme si les mesures prises sont insuffisantes.

A l'intention de M. Bultinck, le ministre précise que la disposition en projet ne constitue pas un prélèvement supplémentaire: seule l'avance sur un montant dû de toute façon est augmentée.

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article ne fait l'objet d'aucune remarque; il est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Art. 2

L'amendement n° 1 du gouvernement est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

L'adoption de l'amendement n° 1 ayant modifié la portée de l'article 2, les références contenues dans la phrase liminaire sont adaptées en conséquence.

L'amendement n° 2 de M. Van Grootenbrulle est adopté par 8 voix et 4 abstentions.

L'article 2, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

*
* *

L'ensemble du projet, tel que modifié, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

La rapporteuse,

Le président,

Pierrette CAHAY-ANDRÉ

Hans BONTE

het geneesmiddelenbeleid gedeeltelijk te financieren. Bovendien zal de farmaceutische industrie verzocht worden haar inspanningen te vergroten om binnen de vastgestelde budgettaire perken te blijven. Op termijn wordt gedacht aan een hogere *clawback* voor de eventuele overschrijdingen in de toekomst indien de getroffen maatregelen ontoereikend zijn.

Met betrekking tot de opmerking van de heer Bultinck preciseert de minister dat de in uitzicht gestelde bepaling geen bijkomende heffing instelt; alleen het voorschot op een in ieder geval verschuldigd bedrag wordt opgetrokken.

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt. Het wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 2

Amendement nr. 1 van de regering wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Aangezien de strekking van artikel 2 werd gewijzigd ingevolge de santering van amendement nr. 1, worden de referenties in de inleidende zin dienovereenkomstig aangepast.

Amendement nr. 2 van de heer Van Grootenbrulle wordt aangenomen met 8 stemmen en 4 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 2 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Het gehele aldus geamendeerde wetsontwerp wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

De rapporteur,

De voorzitter,

Pierrette CAHAY-ANDRÉ

Hans BONTE