

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 mai 2006

PROJET DE LOI
réformant les cotisations
sur le chiffre d'affaires des spécialités
pharmaceutiques remboursables

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Hilde DIERICKX** ET
M. **Daniel BACQUELAINE**

SOMMAIRE

I. Exposé introductif du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	3
II. Discussion générale	4
III. Discussion des articles et votes	11

Document précédent :

Doc 51 **2377/ (2005/2006)** :

001 : Projet de loi.

Voir aussi :

003 : Texte corrigé par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 mei 2006

WETSONTWERP
houdende wijziging van de heffingen
op de omzet van de vergoedbare
farmaceutische specialiteiten

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Hilde DIERICKX** EN
DE HEER **Daniel BACQUELAINE**

INHOUD

I. Inleidende uiteenzetting van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	3
II. Algemene bespreking	4
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	11

Voorgaand document :

Doc 51 **2377/ (2005/2006)** :

001 : Wetsontwerp.

Zie ook :

003 : Tekst verbeterd 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 : Yvan Mayeur

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
MR Daniel Bacquelaïne, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
sp.a-spirit Maya Detiège, Karine Jiroflée, Magda De Meyer
CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
Vlaams Belang Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Maggie De Block, Jacques Germeaux, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N.
David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
Greta D'hondt, Nahima Lanjri, Jo Vandeuren
Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

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

ECOLO Muriel Gerken

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 Belang	: Vlaams Belang
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
MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkorting en 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
MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

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

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 de loi lors de ses réunions du 18 et 25 avril 2006.

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

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique rappelle que depuis 1995, l'industrie pharmaceutique contribue au financement de la sécurité sociale par l'intermédiaire de cotisations sur le chiffre d'affaires réalisé, sur le marché belge, grâce aux spécialités remboursables.

Ces cotisations sont reprises dans les ressources de l'assurance maladie, énumérées à l'article 191 de loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le chiffre d'affaires réalisé par les entreprises pharmaceutiques sur les spécialités remboursables l'est, en grande partie, grâce à l'assurance maladie. Vu l'importance des montants concernés (3 milliards d'euros par an), il est tout à fait justifié de demander à ces entreprises de s'acquitter d'une cotisation de solidarité.

En raison des dérapages successifs du budget des médicaments, cette cotisation – qui, au début, était une cotisation de solidarité – s'est transformée en mécanisme de co-responsabilisation. La cotisation initiale de 2% a été complétée par un mécanisme de remboursement des dépassements du budget des médicaments (*claw-back*). Le montant total actuel des cotisations s'élève à près de 10%. Le poids grandissant de ces cotisations pour les entreprises a poussé le gouvernement à réfléchir à la mise sur pied d'un système moins linéaire, respectant toutefois le principe de base selon lequel les cotisations sont basées sur un principe de solidarité.

Le projet de loi à l'examen entend par conséquent affiner le système actuel en prenant en compte divers facteurs.

Tout d'abord, le projet de loi prévoit que sont exclus du calcul du chiffre d'affaires certains groupes de spécialités pharmaceutiques et ce, en raison de leur coût de production ou de l'intervention réduite de l'assurance soins de santé. Il s'agit notamment des médicaments orphelins, essentiels au traitement de maladies rares et pour lesquels les frais de recherche sont très élevés par rapport au nombre de patients concernés et au chiffre d'affaire que l'on peut en attendre. C'est également

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 18 en 25 april 2006.

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

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid brengt in herinnering dat de farmaceutische industrie sinds 1995 bijdraagt tot de financiering van de sociale zekerheid; dat doet ze via de betaling van heffingen op het omzetcijfer van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt.

Die heffingen worden opgenomen in de ontvangsten van de ziekteverzekering die zijn vermeld in artikel 191 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De farmaceutische bedrijven halen een groot deel van hun omzetcijfer inzake farmaceutische specialiteiten via de ziekteverzekering. Aangezien het daarbij om veel geld gaat (3 miljard euro per jaar), is het dus echt verantwoord van die bedrijven een solidaire heffing te vragen.

Die heffing (aanvankelijk een solidariteitsbijdrage) is wegens de opeenvolgende overschrijdingen van de geneesmiddelenbegroting uitgegroeid tot een regeling van mederesponsabilisering. In het begin bedroeg de heffing 2 %, en later werd ze aangevuld door een regeling waarbij de overschrijdingen van de geneesmiddelenbegroting worden terugbetaald (*claw back*). Thans liggen alle heffingen samen op zowat 10 %. Aangezien die heffingen steeds zwaarder doorwegen voor de ondernemingen, is de regering overgegaan tot de uitwerking van een minder lineair systeem, zonder dat daarbij is afgestapt van het basisprincipe, te weten dat de heffingen solidariteitsbijdragen zijn.

Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp strekt er bijgevolg toe de bestaande regeling bij te sturen, waarbij met diverse factoren rekening wordt gehouden.

Krachtens het wetsontwerp zouden bepaalde groepen van farmaceutische specialiteiten niet worden meegerekend voor de berekening van het omzetcijfer, op grond van de productiekosten ervan, of omdat ze slechts zeer gedeeltelijk door de ziekteverzekering worden terugbetaald. Dat is met name het geval voor de weesgeneesmiddelen (die van groot belang zijn voor de behandeling van weinig voorkomende ziekten, en waarvoor de onderzoekskosten heel hoog liggen in verhouding

le cas des spécialités pharmaceutiques remboursées dans la catégorie Cx dont le remboursement par l'INAMI est limité à 20 % du prix public. Enfin, sont également exclus les médicaments préparés à partir de dérivés du sang dont la préparation et la distribution doivent respecter des prescriptions légales strictes et coûteuses.

La réforme contenue dans le projet de loi permet par ailleurs de diminuer les charges pour les entreprises pharmaceutiques qui réalisent des investissements importants en matière de recherche scientifique et de développement de nouvelles spécialités, contribuant de la sorte au développement de nouvelles thérapies. Les cotisations sur le chiffre d'affaires ne doivent en effet pas encourager les entreprises qui se limitent purement à la production et à la vente de médicaments.

Le texte prévoit par ailleurs un régime adapté aux petites entreprises du secteur pharmaceutique, qui jouent un rôle important dans l'économie belge. Ces petites entreprises peuvent être des producteurs de médicaments génériques ou des entreprises faisant de la recherche sur des médicaments hors brevets afin d'en élargir les indications.

Le projet de loi vise enfin à encourager les entreprises à diminuer les dépenses injustifiables en matière de promotion, de publicité et de marketing. Il ressort de certaines études, en effet, que 30% du budget des médicaments est consacré à la promotion. Etant donné qu'une part importante des dépenses est mise à la charge de l'assurance soins de santé, elle contribue de manière indirecte au financement de la publicité. Une réduction de cotisations est donc prévue pour les entreprises qui diminuent volontairement leurs dépenses de promotion.

Le ministre conclut en précisant que le gouvernement a déjà prévu les moyens financiers nécessaires à l'application de la présente loi à partir de l'année budgétaire 2006.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Yolande Avontroodt (VLD) évoque la proposition de résolution, dont elle est co-auteur, relative à la mise en œuvre d'un plan d'action en ce qui concerne les affections rares et les médicaments orphelins (voir DOC 51 2282/001). En Europe, 7% de la population souffre d'une maladie rare. 6 à 8% de la population mondiale est concernée. Par conséquent, si seules 5

tot het aantal betrokken patiënten en de omzet die daarbij kan worden verwacht), voor de terugbetaalde farmaceutische specialiteiten van de Cx-categorie (waarvan de terugbetaling door het RIZIV beperkt is tot 20 % van de publieksprijs) en, tot slot, voor de geneesmiddelen die gemaakt worden aan de hand van bloedderivaten, welke op basis van dure en strenge wettelijke voorschriften bereid en verdeeld worden.

De door het wetsontwerp in uitzicht gestelde hervorming van de omzethelling zal eveneens de lasten verminderen voor de farmaceutische bedrijven die aanzienlijk investeren in wetenschappelijk onderzoek en in de ontwikkeling van nieuwe specialiteiten, en aldus bijdragen tot de totstandkoming van nieuwe geneeswijzen. Lagere omzethellingen zijn immers niet bedoeld als steun voor de ondernemingen die alleen maar geneesmiddelen vervaardigen en verkopen.

De tekst voorziet ook in een aangepaste regeling voor de kleine ondernemingen in de farmaceutische sector, die een belangrijke rol spelen in de Belgische economie. Die kleine ondernemingen kunnen producenten zijn van generieke geneesmiddelen of ondernemingen die opzoeken verrichten naar niet geotrooieerde geneesmiddelen, teneinde er de indicaties van uit te breiden.

Het wetsontwerp beoogt ten slotte de ondernemingen aan te zetten ongeoorloofde uitgaven inzake promotie, publiciteit en marketing te verminderen. Uit bepaalde studies blijkt immers dat 30 % van de begroting inzake geneesmiddelen aan promotie wordt besteed. Aangezien een belangrijk deel van de uitgaven voor rekening komt van de gezondheidszorgverzekering, draagt zij indirect bij tot de financiering van reclame. Er is dus voorzien in een bijdragekorting voor de ondernemingen die vrijwillig hun reclame-uitgaven verminderen.

De minister besluit door te preciseren dat de regering al in de nodige financiële middelen heeft voorzien voor de toepassing van deze wet vanaf het begrotingsjaar 2006.

II. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) brengt het voorstel van resolutie ter sprake waarvan zij mede-indienster is, betreffende een actieplan inzake zeldzame aandoeningen en weesgeneesmiddelen (DOC 51 2282/001). In Europa lijdt 7 % van de bevolking aan een zeldzame ziekte. Op wereldvlak gaat het om 6 à 8 % van de bevolking. Als maar 5 mensen op 10.000 door dit soort

personnes sur 10 000 sont touchées par ce type d'affections, la prévalence de ces maladies au niveau mondial est importante.

On compte sept mille maladies rares, dont 80% d'origine génétique.

Les maladies orphelines sont des affections qui, dans 65 % des cas, sont graves et invalidantes. Elles limitent non seulement l'autonomie des patients qui en souffrent mais réduisent également leur espérance de vie. Les symptômes apparaissent généralement très tôt (avant l'âge de deux ans).

Si les patients qui sont confrontés à ce type de maladie connaissent bien la problématique, les prestataires de soins la connaissent insuffisamment – ce qui peut donner lieu à des diagnostics erronés et à des soins inadaptés.

Il est par conséquent essentiel de mener une politique adéquate.

L'Union européenne l'a bien compris comme le démontre l'adoption du Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, qui institue notamment un Comité des médicaments orphelins. Ce règlement vise à édicter des mesures d'incitation destinées à favoriser la recherche, le développement et la mise sur le marché des médicaments orphelins. Par ailleurs, un programme d'action a été élaboré pour la période 1999-2003 pour la réalisation duquel une *task force* a été mise sur pied. Les maladies rares restent, pour la période 2003-2008, une priorité de santé publique.

L'intervenante remarque que les dispositions législatives arrêtées aux Etats-Unis ont encouragé les programmes de recherche et ont, de la sorte, permis la production de deux cents nouveaux produits.

Par ailleurs, d'autres Etats membres de l'Union européenne ont également fait des efforts en la matière. Les Pays-Bas, par exemple, ont décidé de la création d'un groupe pilote «médicaments orphelins» et ont libéré 24 millions d'euros afin de faciliter l'accès à ces médicaments. Le gouvernement français, quant à lui, a établi un plan national 'maladies rares' auquel est consacré un montant de 100 millions d'euros. Les axes de ce plan sont détaillés dans les développements précédant la proposition de résolution.

Au vu de ces éléments, la proposition de résolution évoquée invite le gouvernement à élaborer, à son tour,

aandoeningen wordt getroffen, is de prevalentie van die ziekten op wereldvlak bijgevolg belangrijk.

Men kent 7.000 zeldzame ziekten, waarvan 80 % van genetische oorsprong.

Weesziekten zijn aandoeningen die in 65 % van de gevallen ernstig zijn en invaliditeit tot gevolg hebben. Zij beperken niet alleen de autonomie van de patiënten die eronder lijden, maar verminderen ook hun levensverwachting. De symptomen verschijnen in het algemeen vroeg (vóór de leeftijd van twee jaar).

De patiënten met dat soort ziekte mogen dan al de problematiek goed kennen, de zorgverstrekkers kennen ze onvoldoende – wat verkeerde diagnoses en onaanpaste verzorging kan meebrengen.

Het is bijgevolg essentieel een adequaat beleid te voeren.

De Europese Unie heeft dat goed begrepen, zoals blijkt uit de aanneming van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, waarbij met name een Comité voor weesgeneesmiddelen wordt ingesteld. Die verordening strekt ertoe stimulerende maatregelen uit te vaardigen die bestemd zijn om het onderzoek naar, de ontwikkeling van en het op de markt brengen van weesgeneesmiddelen te bevorderen. Voorts is voor de periode 1999-2003 een actieplan uitgewerkt en is voor de realisatie daarvan een *task force* ingezet. De zeldzame ziekten blijven voor de periode 2003-2008 een prioriteit inzake gezondheidszorg.

De spreekster merkt op dat de wettelijke bepalingen die in de Verenigde Staten zijn uitgevaardigd, de onderzoeksprogramma's hebben gestimuleerd en zodoende de vervaardiging van 200 nieuwe producten heeft mogelijk gemaakt.

Voorts hebben andere EU-lidstaten terzake ook inspanningen geleverd. Nederland heeft bijvoorbeeld beslist een stuurgroep «weesgeneesmiddelen» op te richten en heeft 24 miljoen euro vrijgemaakt om de toegang tot die geneesmiddelen te vergemakkelijken. De Franse regering van haar kant heeft een nationaal plan «zeldzame ziekten» opgesteld, waaraan 100 miljoen euro wordt besteed. De krachtlijnen van dat plan zijn in detail vermeld in de toelichting die aan het voorstel van resolutie voorafgaat.

In het licht van die elementen verzoekt het voorstel van resolutie de regering op haar beurt een actieplan

un plan d'action visant à mieux faire connaître les maladies rares auprès des prestataires de soins et du grand public, à encourager la recherche et le développement de médicaments orphelins et à en faciliter l'accès. Il est par ailleurs essentiel d'établir une liste des affections rares pour lesquelles une nouvelle thérapie doit être développée prioritairement.

Mme Avontroodt se félicite de ce que le projet de loi contient déjà certains incitants dans la mesure où les médicaments orphelins sont exclus de la base de calcul pour les cotisations.

Elle plaide néanmoins pour que le gouvernement aille plus loin et prenne en compte le rôle du patient — notamment en intégrant les associations qui les représentent dans le comité de pilotage dont la création est proposée.

Enfin, l'intervenante se demande si les hormones de croissance ne doivent pas bénéficier d'un traitement analogue à celui des médicaments préparés à partir de dérivés du sang?

M. Luc Goutry (CD&V) remarque que la proposition de résolution évoquée par Mme Avontroodt est l'énième de la sorte. Certes, on ne peut que soutenir la proposition d'élaborer un plan d'action à l'égard des maladies rares mais la question principale est de savoir le montant des moyens budgétaires que le gouvernement serait prêt à consacrer à la problématique. A défaut des moyens suffisants, il est inutile d'adopter une résolution qui, en pratique, ne pourra pas être suivie d'effet.

En ce qui concerne le projet de loi, l'intervenant rappelle l'objection de principe du groupe auquel il appartient à l'égard des cotisations mises à la charge de l'industrie. Alors qu'il ne s'agissait, au départ, que d'un mécanisme de correction et de maîtrise budgétaire, les cotisations ont été, par la suite, structurées de manière à financer les soins de santé.

L'application de ce mécanisme a donné lieu à des marchandages entre les autorités et l'industrie, lesquelles plaident pour l'application des lois du marché.

M. Goutry dit craindre pareille évolution et se réfère, à cet égard, aux observations que la Cour des comptes a formulées dans plusieurs rapports d'audit récents et notamment dans le rapport relatif à la responsabilisation des firmes pharmaceutiques dans la maîtrise des dépenses en soins de santé (juillet 2005). La Cour y est en effet particulièrement critique à l'égard des cotisations sur le chiffre d'affaires: ces cotisations sont en ef-

uit te werken om de zeldzame ziekten beter bij de zorgverstrekkers en het grote publiek bekend te maken, om het onderzoek en de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen te stimuleren en de toegankelijkheid ervan te vergemakkelijken. Het is voorts essentieel een lijst van zeldzame aandoeningen op te stellen waarvoor een nieuwe therapie bij voorrang moet worden ontwikkeld.

Mevrouw Avontroodt prijst zich gelukkig dat het wetsontwerp al bepaalde stimuli bevat, aangezien de weesgeneesmiddelen niet meetellen voor de berekening van de bijdragen.

Zij pleit er niettemin voor dat de regering verder zou gaan en rekening zou houden met de rol van de patiënt — met name door de verenigingen die hen vertegenwoordigen op te nemen in het stuurcomité waarvan de oprichting wordt voorgesteld.

Tot slot vraagt de spreker zich af of de groei-hormonen niet op dezelfde manier moeten worden behandeld als de geneesmiddelen die worden bereid op grond van bloedderivaten?

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat het voorstel van resolutie dat mevrouw Avontroodt heeft toegelicht, het zoveelste op rij is. Hoewel men het voorstel om een actieplan voor zeldzame ziekten uit te werken, alleen maar kan toejuichen, is het veel belangrijker te achterhalen welk bedrag de regering op de begroting zou willen uittrekken voor dat vraagstuk. Als de middelen ontoereikend zijn, heeft het geen zin een resolutie aan te nemen, die in de praktijk zonder gevolgen zal blijven.

Wat het wetsontwerp betreft, herinnert de spreker eraan dat zijn fractie zich principieel verzet tegen de heffingen die de industrie worden opgelegd. Hoewel die heffingen oorspronkelijk slechts waren opgevat als een regeling om de begroting bij te sturen en in de hand te houden, zijn zij gaandeweg uitgegroeid tot een middel om de gezondheidszorg te financieren.

De toepassing van die regeling heeft geleid tot een koehandel tussen de overheid en de industrie, die ervoor pleit de wetten van de vrije markt te laten spelen.

De heer Goutry ziet een soortgelijke evolutie met vrees tegemoet, en verwijst in dat verband naar de opmerkingen die het Rekenhof heeft gemaakt in recente auditverslagen, meer bepaald in het verslag betreffende de «responsabilisering van de farmaceutische firma's in de beheersing van de uitgaven in de gezondheidszorgen» (juli 2005). Het Hof laat zich daarin immers bijzonder kritisch uit over de omzetheffing, omdat die vast-

fet déterminées à partir du chiffre d'affaires déclaré par les entreprises. Mais, comment être sûr de l'exactitude des montants déclarés?

Par ailleurs, il semble que l'industrie n'hésite pas à récupérer le montant des cotisations mises à sa charge d'une autre manière.

Qu'en est-il des remarques formulées par le Conseil d'Etat selon lesquelles les mesures contenues dans le projet de loi pourraient être interprétées comme des aides d'Etat – illégales au regard des règles de droit européen? Quelle est l'opinion de la Commission européenne sur la question?

En conclusion, l'intervenant plaide pour une plus grande transparence, notamment en ce qui concerne la fixation des prix, pour une meilleure définition des besoins ainsi que pour l'objectivation des procédures...

Si une responsabilisation de l'industrie est nécessaire, le mécanisme des cotisations n'est pas le moyen le plus adéquat pour atteindre cet objectif. Raison pour laquelle le groupe auquel il appartient s'abstiendra de soutenir le projet de loi.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) rappelle que les cotisations sur le chiffre d'affaires ont été créées comme une technique visant à maintenir un certain équilibre budgétaire dans le budget des médicaments.

Chacun reconnaît que le poids de ces cotisations a atteint un niveau maximum qui met en péril la recherche et le niveau de l'emploi. C'est pourquoi l'intervenant se dit modérément satisfait des options retenues dans le texte en projet. Il est positif en effet que le gouvernement se soit distancié de la rhétorique de guerre qui était la sienne à l'égard de l'industrie pour privilégier une approche plus rationnelle. La réduction des cotisations pour les entreprises qui investissent dans la recherche et l'innovation mais aussi pour les petites entreprises doit être applaudie. L'exclusion de certaines spécialités pharmaceutiques dans le calcul des cotisations dues est également une avancée.

Le gouvernement entend également adopter une offensive de charme à l'égard des entreprises pharmaceutiques qui consentiraient à réduire fortement les dépenses en matière de promotion et de marketing. Celles-ci bénéficieront en effet d'une réduction des cotisations mises à leur charge. Comment interpréter cette attitude par rapport à la loi du 16 décembre 2004 (*MB 23 février 2005*) concernant la lutte contre les excès de la promotion des médicaments? S'agit-il d'un changement de stratégie du gouvernement? Comment cette loi est-elle appliquée concrètement sur le terrain?

gesteld wordt op grond van de door de ondernemingen aangegeven omzet. Hoe kan men er evenwel zeker van zijn dat die gegevens kloppen?

Voorts blijkt dat de industrie niet aarzelt om het bedrag van de haar opgelegde heffingen op een andere manier te recupereren.

Hoe staat het met de opmerkingen van de Raad van State, volgens welke de in het wetsontwerp aangegeven maatregelen zouden kunnen worden beschouwd als (volgens de regels van het Europese recht onwettige) staatssteun? Wat is de mening van de Europese Commissie daarover?

Tot besluit pleit de spreker voor een grotere transparantie, meer bepaald betreffende de prijsbepaling, voor een betere definiëring van de behoeften, voor de objectivering van de procedures enzovoort.

Hoewel de ondernemingen wel degelijk moeten worden geresponsabiliseerd, is de heffingsregeling niet het meeste geschikte middel daartoe. Dat is dan ook de reden waarom zijn fractie zich zal onthouden bij de stemming over dit wetsontwerp.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) herinnert eraan dat de omzetheffingen werden ingesteld als een techniek om het geneesmiddelenbudget enigszins in balans te houden.

Iedereen erkent dat die heffingen thans zo zwaar doorwegen dat ze de werkgelegenheid en de werkgelegenheidsgraad in het gedrang brengen. Daarom is de spreker dan ook redelijk tevreden met de in het wetsontwerp gemaakte keuzes. Het is immers een goede zaak dat de regering haar oorlogsverklaring ten aanzien van de industrie heeft ingetrokken, en thans een meer rationele aanpak voorstaat. Dat de heffingen worden verminderd voor de ondernemingen die investeren in onderzoek en innovatie, maar ook voor de kleine ondernemingen, is een lovenswaardig initiatief. Ook het feit dat bepaalde farmaceutische specialiteiten niet in aanmerking worden genomen voor de berekening van de verschuldigde heffingen, is een vooruitgang.

De regering is tevens van plan een charmeoffensief te voeren ten aanzien van de farmaceutische bedrijven die hun uitgaven voor reclame en marketing fors willen terugschroeven, door de hen opgelegde heffingen te verminderen. Hoe valt die houding te rijmen met de wet van 16 december 2004 (*Belgisch Staatsblad* van 23 februari 2005) tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen? Heeft de regering haar strategie gewijzigd? Hoe wordt die wet concreet in het veld toegepast?

A l'instar de M. Goutry, M. Bultinck s'interroge sur la nature des mesures contenues dans le projet. Ne risquent-elles pas d'être assimilées à des aides d'état? La Commission a-t-elle formulé des observations sur la question? Si oui, lesquelles? Comment le ministre entend-il en tenir compte?

En ce qui concerne la proposition de résolution évoquée par Mme Avontroodt, l'intervenant estime, sans nier l'importance du sujet abordé, que l'adoption de pareilles résolutions est sans intérêt au regard du suivi très insuffisant consenti par le gouvernement.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) souligne que le groupe auquel elle appartient soutient le principe d'une cotisation à percevoir sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques. Une telle cotisation est en effet logique dans la mesure où les autorités publiques contribuent, dans une certaine mesure, à la réalisation de ce chiffre d'affaires. Il est vrai, toutefois, que le système actuel mérite certaines adaptations.

Elle salue notamment la mesure selon laquelle une réduction des cotisations est accordée pour l'entreprise qui aura réduit ses dépenses de promotion et souligne l'importance de procéder à l'évaluation de l'impact de ces mesures.

L'intervenante ne comprend pas les remarques selon lesquelles les cotisations seraient systématiquement répercutées par l'industrie : une telle affirmation est contradictoire avec les fortes réductions de prix consenties sur plusieurs produits.

M. Daniel Bacquelaine (MR) soutient le projet de loi en discussion qui affine le principe des cotisations et entend mettre en œuvre une politique incitative à l'égard des sociétés pharmaceutiques.

L'intervenant se réjouit que le texte tienne compte des efforts de recherche des entreprises et prenne en compte la problématique des médicaments orphelins.

D'aucuns ont affirmé que la promotion des génériques, favorisée par les autorités publiques, pouvait entraîner un désengagement de certaines sociétés en matière d'investissement. Les mesures contenues dans le projet de loi doivent par conséquent être saluées.

Par ailleurs, on ne peut qu'applaudir les mesures visant à encourager la recherche et le développement de nouvelles spécialités, essentielles pour la santé publique et qui pourraient permettre la réalisation d'économies dans d'autres secteurs médicaux.

Net als de heer Goutry heeft de heer Bultinck vragen bij de aard van de in het wetsontwerp opgenomen maatregelen. Bestaat niet het risico dat zij met staatssteun zullen worden gelijkgesteld? Heeft de Commissie daarover opmerkingen gemaakt, en zo ja, welke? Hoe denkt de minister daarmee rekening te houden?

Wat het door mevrouw Avontroodt vermelde voorstel van resolutie betreft, meent de spreker, zonder afbreuk te willen doen aan het belang van het thema, dat het zinloos is soortgelijke resoluties aan te nemen, aangezien de opvolging door de regering volstrekt ondermaats is.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) beklemtoont dat haar fractie de heffing op de omzet van de farmaceutische bedrijven principieel steunt. Het is logisch dat een soortgelijke heffing wordt geheven; de overheid draagt immers in zekere mate bij tot het verwezenlijken van die omzet. Desondanks moet de bestaande regeling inderdaad enigszins worden bijgestuurd.

Zij verwelkomt meer bepaald de maatregel die beoogt de heffingen te verminderen voor de ondernemingen die hun reclame-uitgaven terugschroeven. Voorts beklemtoont zij dat de evaluatie van de weerslag van die maatregelen belangrijk is.

De sprekerster begrijpt niet waarom wordt opgemerkt dat de industrie de heffingen systematisch zou recupereren; dergelijke uitspraken staan haaks op de sterke prijsdalingen van diverse producten.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) steunt het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel: het verfijnt de heffingsregeling, en beoogt een aanmoedigingsbeleid te voeren ten aanzien van de farmaceutische bedrijven.

De spreker is verheugd dat de tekst rekening houdt met de inspanningen die de ondernemingen leveren op het vlak van de research, alsook met het vraagstuk van de weesgeneesmiddelen.

Sommigen hebben beweerd dat bepaalde ondernemingen geneigd zouden zijn minder te investeren, door de reclame voor generieke geneesmiddelen, waarvan het gebruik door de overheid werd aangemoedigd. De in dit wetsontwerp opgenomen maatregelen moeten dus worden toegejuicht.

Voorts kan men alleen maar ingenomen zijn met maatregelen die beogen het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe specialiteiten te bevorderen; die zijn immers van wezenlijk belang voor de volksgezondheid en kunnen leiden tot besparingen in andere medische sectoren.

L'intérêt pour les petites entreprises est également appréciable et participe au redéploiement biotechnologique (liaison de ces entreprises avec le secteur universitaire et celui de la recherche).

Ne pourrait-on pas profiter de cette politique incitative pour augmenter l'attractivité de notre pays à l'égard des entreprises étrangères? Pourquoi ne pas prévoir, par exemple, pour celles qui s'installent chez nous une réduction – voire une exonération – des cotisations limitées dans le temps?

Mme Hilde Dierickx (VLD) précise que le groupe auquel elle appartient soutient également le projet de loi qui aura pour mérite de stimuler la recherche scientifique en Belgique et qui profitera également aux petites entreprises. Il faut rappeler que notre pays compte de nombreux scientifiques hautement qualifiés.

La diminution des cotisations dues tient par ailleurs compte des investissements réalisés au niveau mondial. L'intervenante se demande si cette précision n'est pas contraire à l'objectif du projet de loi, à savoir maintenir le *know how* en Belgique.

Afin de limiter l'impact budgétaire des réductions accordées, le projet de loi prévoit qu'un plafond sera fixé. Une concertation avec l'industrie pharmaceutique a-t-elle eu lieu? Quel sera la hauteur de ce plafond? Pourquoi ne pas prévoir un plafond en ce qui concerne les petites entreprises?

Enfin, *Mme Dierickx* remarque qu'une réduction de 5% sera accordée aux entreprises qui auront diminué de 25% leurs dépenses pour l'information, la promotion, la publicité et le marketing. Cette mesure a-t-elle été concertée avec le secteur pharmaceutique? Ne doit-on pas craindre que les entreprises interprètent largement les dépenses concernées?

Mme Maggie De Block (VLD) constate que le projet de loi en discussion bénéficie à de multiples acteurs.

Les patients, tout d'abord, y gagnent dans la mesure où le projet prévoit un incitant à la production de médicaments orphelins. Aujourd'hui, en effet, les coûts liés au développement de ces médicaments et le nombre limité de patients concernés dissuadent l'industrie de les produire.

L'industrie bénéficie des mesures positives prévues par le projet de loi et est encouragée à maintenir, en Belgique, l'économie de la connaissance.

Ook de kleine ondernemingen hebben enigszins baat bij dit wetsontwerp, aangezien het bijdraagt tot de herstructurering op biotechnologisch vlak (samenwerkingsverband tussen die ondernemingen en de universiteiten, alsook de sector onderzoek).

Kunnen we niet van dat stimulerend beleid profiteren om ons land aantrekkelijker te maken voor buitenlandse ondernemingen? Waarom bijvoorbeeld geen reductie of zelfs een in de tijd beperkte heffingsvrijstelling toestaan aan ondernemingen die zich bij ons vestigen?

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) preciseert dat haar fractie het wetsontwerp eveneens ondersteunt, omdat het de verdienste heeft het wetenschappelijk onderzoek in België te bevorderen en omdat het tevens de kleine ondernemingen ten goede zal komen. We mogen immers niet vergeten dat ons land heel wat hoogopgeleide wetenschappers telt.

Vervolgens stelt de spreekster vast dat de vermindering van de verschuldigde heffingen afhangt van de investeringen die de betrokken ondernemingen op wereldschaal hebben gerealiseerd. Ze vraagt zich af of die precisering niet indruist tegen de doelstelling van dit wetsontwerp, te weten de *knowhow* in België te houden.

Teneinde de budgettaire impact van de toegekende verminderingen te beperken, wordt in het wetsontwerp een maximum in uitzicht gesteld. Is daarover overleg gepleegd met de farmaceutische industrie? Hoe hoog zal dat maximum liggen? En waarom geen maximum instellen voor de kleine ondernemingen?

Tot slot heeft mevrouw Dierickx in de ontworpen tekst gelezen dat een vermindering van 5 % zal worden toegekend aan de ondernemingen die hun uitgaven voor informatie, promotie, reclame en marketing met 25 % terugdringen. Werd die maatregel met de farmaceutische sector overlegd? Dreigen de ondernemingen via een ruime interpretatie niet te véél uitgaven als dusdanig aan te geven?

Mevrouw Maggie De Block (VLD) stelt vast dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp voordelig is voor heel wat actoren.

Ten eerste halen de patiënten er voordeel uit, want het wetsontwerp stimuleert de productie van weesgeneesmiddelen. Momenteel is de industrie immers niet geneigd dergelijke geneesmiddelen te produceren, omdat de ontwikkeling ervan veel kost en het aantal patiënten dat ervoor in aanmerking komt laag ligt.

Ook de industrie profiteert van de positieve maatregelen waarin het wetsontwerp voorziet en wordt aangemoedigd om haar activiteiten op het stuk van de kennis-economie in België te houden.

Les autorités publiques, enfin, profiteront à terme des mesures de réduction de la cotisation sur le chiffre d'affaires. L'investissement dans la recherche et le développement de nouveaux produits permettront – par un effet de retour – d'éviter le recours à des interventions dangereuses et coûteuses. Une évaluation de la loi devrait pouvoir chiffrer ces bénéfices.

Concernant la proposition de résolution n°2282, l'intervenante estime qu'elle a au moins le mérite de mettre un sujet important à l'ordre du jour de la commission.

Le ministre souligne avoir été clair sur les objectifs du projet de loi. Les mesures qui y sont inscrites visent à privilégier une politique incitative à l'égard du secteur pharmaceutique.

Les cotisations sur le chiffre d'affaires ont initialement été utilisées comme mécanisme de correction. Le gouvernement et l'industrie pharmaceutique se sont néanmoins concertés afin de voir comment le budget des médicaments pouvait mieux correspondre à la réalité, en tenant compte des contraintes normatives et de l'évolution des besoins. Des efforts ont été fournis et vont permettre, dans le cadre d'une programmation pluriannuelle, de bénéficier d'une marge plus importante permettant de consentir des diminutions de cotisations pour autant que certaines conditions soient remplies.

Les médicaments orphelins concernent des maladies qui doivent obtenir une réponse adéquate. Or, ces médicaments ne constituent pas une source de financement intéressante pour l'industrie. C'est pourquoi le projet de loi prévoit une mesure visant à soutenir les investissements réalisés par les entreprises pharmaceutiques dans ce domaine.

Par ailleurs, il convient de soutenir la recherche en général et de ne pas pénaliser financièrement des entreprises qui investissent dans l'innovation.

En ce qui concerne les réductions accordées aux entreprises diminuant leurs dépenses de promotion, le ministre estime que ces mesures sont complémentaires au dispositif légal adopté en 2004. Celui-ci avait pour but de lutter contre des excès et agissements dont l'objectif est d'influer sur le comportement prescripteur. Les réductions visées par le projet de loi ne sont rien d'autre qu'un outil incitatif pour ceux qui respectent le cadre normatif et qui modifient leur comportement.

En ce qui concerne les craintes selon lesquelles les mesures arrêtées dans le projet de loi pourraient être interprétées comme des aides d'état, illégales au regard du droit européen, le ministre se réfère à des me-

Tot slot zal ook de overheid op termijn de vruchten plukken van de maatregelen tot vermindering van de omzetheffing. Dankzij een terugverdieneffect zullen de investeringen in het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe producten ervoor zorgen dat gevaarlijke en dure interventies op den duur minder nodig zijn. Het moet mogelijk zijn die positieve weerslag te becijferen naar aanleiding van een evaluatie van de in uitzicht gestelde wet.

Voorts is de spreekster van mening dat voorstel van resolutie DOC 51 2282/001 op zijn minst de verdienste heeft een belangrijk onderwerp op de agenda van de commissie te hebben geplaatst.

De minister beklemtoont dat hij duidelijk is geweest omtrent de doelstellingen van het wetsontwerp. De erin opgenomen maatregelen scheppen ruimte voor een stimulerend beleid ten aanzien van de farmaceutische sector.

Aanvankelijk werden heffingen op de omzet gebruikt als correctiemechanisme. De regering en de farmaceutische sector zijn echter rond de tafel gaan zitten om na te gaan hoe het geneesmiddelenbudget beter kan beantwoorden aan de realiteit, rekening houdend met de normatieve beperkingen en de evolutie van de behoeften. Er zijn heel wat inspanningen geleverd, waardoor er, in het raam van een meerjarenplanning, méér ruimte zal ontstaan voor een daling van de heffingen wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

De weesgeneesmiddelen zijn bedoeld voor ziekten die een adequate behandeling vergen. Die geneesmiddelen zijn niet interessant als financieringsbron voor de industrie. Daarom bevat het wetsontwerp een maatregel ter ondersteuning van de investeringen die de farmaceutische bedrijven in dat domein hebben gedaan.

Tevens is het zaak het onderzoek in het algemeen te ondersteunen en ondernemingen die in innovatie investeren, níet financieel te straffen.

De verminderingen ten behoeve van ondernemingen die hun promotiekosten terugdringen, zijn volgens de minister complementair met de wettelijke schikkingen die in 2004 reeds werden getroffen. Ter herinnering: die waren bedoeld om overconsumptie tegen te gaan, als ook initiatieven die tot doel hebben het voorschrijfgedrag te beïnvloeden. De in dit wetsontwerp bedoelde verminderingen vormen alleen maar een stimulus voor de ondernemingen die de wet naleven en hun gedrag aanpassen.

In verband met de vrees van sommigen dat de in dit wetsontwerp opgenomen maatregelen zouden kunnen worden geïnterpreteerd als staatssteun en dus illegaal zouden zijn in het licht van de Europese wetgeving, ver-

sures identiques prises par d'autres structures étatiques et qui n'ont pas été qualifiées d'aides.

Pour constituer une aide d'état, en effet, quatre éléments doivent être réunis. Tout d'abord, les mesures en question doivent se caractériser par une certaine sélectivité à l'égard des entreprises concernées. Par ailleurs, les mesures doivent favoriser clairement certaines entreprises par rapport à d'autres, créer une distorsion de la concurrence et affecter les échanges intracommunautaires. Or, en l'occurrence, le projet de loi a une portée générale et peut bénéficier à toutes les entreprises pharmaceutiques pour autant que les conditions fixées soient rencontrées.

La Commission européenne a accueilli le projet de loi comme une démarche positive même si elle a formulé certaines remarques dont il sera tenu compte dans l'élaboration des arrêtés d'exécution.

La Commission a indiqué qu'une fiche devait être renvoyée en ce qui concerne les PME. Elle s'est également interrogée sur le coût de la prise en compte à l'article 3 du projet de loi de 1% des investissements réalisés au niveau mondial. Le ministre précise à cet égard que la prise en compte du critère de la valeur ajoutée est la réponse à cette crainte.

La Commission a également exprimé la crainte que certaines entreprises ne masquent une partie de leurs frais de marketing, en les intégrant dans les dépenses d'administration et de fonctionnement. Ici aussi, les arrêtés d'exécution permettront d'affiner les règles de manière à éviter d'éventuels abus.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Les articles 1^{er} à 6 n'appellent aucun commentaire et sont successivement adoptés par 9 voix et une abstention.

L'ensemble du projet de loi est également adopté par 9 voix et une abstention.

Les rapporteurs,

Le président,

Hilde DIERICKX
Daniel BACQUELAINE

Yvan MAYEUR

wijst de minister naar identieke maatregelen die door andere overheidsstructuren werden genomen en die niet als staatssteun werden aangemerkt.

Om als staatssteun te worden beschouwd, moeten immers vier voorwaarden zijn vervuld. Ten eerste moeten de bewuste maatregelen enigszins selectief zijn ten aanzien van de betrokken ondernemingen, ten tweede moeten ze duidelijk bepaalde ondernemingen bevoordelen ten opzichte van andere, ten derde moeten ze concurrentievervalsing werken en ten vierde moeten ze de intracommunautaire handelsbetrekkingen schaden. Het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel heeft echter een algemene strekking en kan ten goede komen aan alle farmaceutische bedrijven die de vastgestelde voorwaarden naleven.

De Europese Commissie heeft dit wetsontwerp positief onthaald, al had zij wel enkele opmerkingen waarmee bij de opmaak van de uitvoeringsbesluiten rekening zal worden gehouden.

Inzonderheid heeft de Commissie gevraagd dat een fiche in verband met de kmo's zou worden teruggestuurd. Voorts had ze vragen bij de kosten van het in aanmerking nemen van 1% van de in artikel 3 van het wetsontwerp vermelde investeringen op wereldschaal. In dat verband preciseert de minister dat het in aanmerking nemen van het criterium van de toegevoegde waarde het antwoord is op deze vrees.

De Commissie vreesde ook nog dat bepaalde ondernemingen een deel van hun marketingkosten zouden verhullen, door ze op te nemen in de administratie- en werkingskosten. Ook hier zullen de regels via de uitvoeringsbesluiten kunnen worden verfijnd, teneinde eventueel misbruik te voorkomen.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Over de artikelen 1 tot 6 worden geen opmerkingen gemaakt.

Ze worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 1 onthouding.

He gehele wetsontwerp wordt aangenomen met 9 stemmen en 1 onthouding.

De rapporteurs,

De voorzitter,

Hilde DIERICKX
Daniel BACQUELAINE

Yvan MAYEUR