

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 décembre 2006

PROJET DE LOI-PROGRAMME**AMENDEMENTS**

déposés en commission de la Santé publique

N° 1 DU GOUVERNEMENT

Art. 109bis à 109quinquies (nouveaux)

Dans le titre IV, insérer un chapitre 5bis, contenant les sections 1 et 2, ainsi que les articles 109bis à 109quinquies, rédigé comme suit:

«CHAPITRE 5bis

**Financement Agence fédérale
des Médicaments***Section première**Contribution exceptionnelle*

«Art. 109bis. — Pour financer la mise en place et le démarrage de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé créée par la loi du 20 juillet 2006

Documents précédents :

Doc 51 **2773/ (2006/2007) :**

001 : Projet de loi-programme (Partie I).

001 : Projet de loi-programme (Partie II).

003 à 008 : Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 december 2006

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET**AMENDEMENTEN**

ingediend in de commissie van de Volksgezondheid

Nr. 1 VAN DE REGERING

Art. 109bis tot 109quinquies (nieuw)

In titel IV, een hoofdstuk 5bis invoegen, houdende afdelingen 1 en 2 en de artikelen 109bis tot 109quinquies, luidende:

«HOOFDSTUK 5BIS

**Financiering Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen***Afdeling 1**Uitzonderlijke contributie*

Art. 109bis. — Om de uitbouw en de opstart van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opgericht door de wet van

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2773/ (2006/2007) :**

001 : Ontwerp van programmawet (Deel I).

001 : Ontwerp van programmawet (Deel II).

003 tot 008 : Amendementen.

relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, une contribution exceptionnelle est due. Cette contribution est perçue par l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité qui la transfère dès sa perception à l'Agence.

La contribution exceptionnelle visée à l'alinéa précédent équivaut au produit d'une cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Cette cotisation est à charge des demandeurs qui ont réalisé ce chiffre d'affaires durant l'année pour laquelle la cotisation est due. Le montant de cette cotisation est fixé à 0,175 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2007.

Le chiffre d'affaires total, calculé au niveau ex-usine ou ex-importateur, fait l'objet d'une déclaration qui doit être ventilée par conditionnement public ou, à défaut, par conditionnement unitaire de médicaments visés à l'alinéa 2.

Les déclarations susvisées doivent être datées, signées, certifiées sincères et exactes et doivent être introduites, par pli recommandé à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles. Elles doivent être introduites avant le 1^{er} mai 2008.

Le Service des soins de santé peut procéder à la fixation d'office du chiffre d'affaires total sur base des données provenant de la collecte des données visée à l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, dans l'hypothèse où le demandeur a omis de faire une déclaration conformément aux dispositions de l'alinéa 4. Le demandeur concerné est mis au courant de la fixation d'office du chiffre d'affaires par lettre recommandée à la poste.

La cotisation sur le chiffre d'affaires 2007 est versée par le biais d'un acompte et d'un solde. Le solde visé à la phrase précédente étant la différence entre la cotisation telle que définie à l'alinéa 2 et l'acompte mentionné à la phrase précédente.

L'acompte et le solde visés à l'alinéa précédent doivent être versés respectivement avant le 1^{er} juin 2007 et avant le 1^{er} juin 2008 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en

20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten te financieren, is een uitzonderlijke contributie verschuldigd. Die contributie wordt geïnd door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en bijontvangst aan het Agentschap overgedragen.

De uitzonderlijke contributie bedoeld in het vorige lid stemt overeen met een heffing op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Deze heffing is ten laste van de aanvragers welke die omzet hebben verwezenlijkt gedurende het jaar waarvoor de heffing is verschuldigd. Het bedrag van die heffing wordt vastgesteld op 0,175 pct. van de omzet die in 2007 is verwezenlijkt.

Van de aangegeven totale omzet, berekend op basis van de prijs buiten-bedrijf of buiten-invoerder, moet een aangifte worden gedaan die is opgesplitst per publiek-verpakking of, bij ontstentenis daarvan, per stuk-verpakking van de in het tweede lid beoogde geneesmiddelen.

De voornoemde verklaringen dienen gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard te worden en bij een ter post aangetekende brief te worden ingediend bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel. Ze dienen te worden ingediend vóór 1 mei 2008.

De Dienst voor geneeskundige verzorging kan de totale omzet ambtshalve vaststellen op basis van de gegevens van de gegevensinzameling bedoeld in artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, in geval een aanvrager nagelaten heeft een aangifte te doen overeenkomstig de bepalingen van het vierde lid. De betrokken aanvrager wordt bij ter post aangetekende brief in kennis gesteld van de ambtshalve vaststelling van de omzet.

De heffing op de omzet 2007 wordt via een voorschot en een saldo gestort. Het saldo bedoeld in de vorige zin zijnde het verschil tussen de in het tweede lid bedoelde heffing en het in de vorige zin bedoelde voorschot.

Het in het vorige lid bedoelde voorschot en saldo dienen respectievelijk gestort te worden voor 1 juni 2007 en 1 juni 2008 op rekening nr. 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met

indiquant, respectivement, la mention «acompte contribution AFMPS 2007 »et «solde contribution AFMPS 2007 ».

Le Service susvisé assure la perception de la cotisation susvisée ainsi que le contrôle.

L'acompte susvisé est fixé à 0,19817 fois le montant défini à la dernière phrase de l'alinéa 3 de l'article 191, § 1^{er}, 15^oocties de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 telle que modifiée par la présente loi.

Le débiteur qui ne verse pas l'acompte et/ou le solde de la cotisation susvisée dans les délais fixés à l'alinéa 7 est redevable d'une majoration égale à 10% de cette cotisation, ainsi que d'un intérêt de retard sur ladite cotisation, calculé au taux d'intérêt légal.

L'intérêt de retard selon le taux d'intérêt légal s'applique sur le montant non payé dans le délai prévu et est calculé au prorata du nombre de jours écoulés entre la date où le paiement aurait dû être effectué et le jour où il l'a été effectivement.

Les définitions du présent article sont celles de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Art. 109ter. — A l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois du 22 février 1998, 15 janvier 1999, 25 janvier 1999, 10 août 2001, 30 décembre 2001, 08 avril 2003, 27 décembre 2004 et du 27 décembre 2005, il est inséré un alinéa 2, rédigé comme suit:

«Les données reprises au présent article peuvent être utilisées pour déterminer la cotisation exceptionnelle destinée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, visée à l'article 109bis du chapitre 5bis «FINANCEMENT DE L'AGENCE FÉDÉRALE des MÉDICAMENTS» de la loi-programme du ... décembre 2006.

Art. 109quater. — La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

vermelding respectievelijk «voorschot contributie FAGG 2007 »en «saldo contributie FAGG 2007 ».

De voornoemde Dienst zorgt voor het innen van de bovengenoemde heffing alsook voor het toezicht.

Het voornoemde voorschot wordt op 0,19817 maal het in de laatste zin van het derde lid van artikel 191, § 1, 15^oocties, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 zoals gewijzigd door de huidige wet vastgestelde bedrag bepaald.

De schuldenaar die het voorschot en/of het saldo van de bovengenoemde heffing niet binnen de in het achtste lid vastgestelde termijn stort, is een opslag ten belope van 10% van die heffing verschuldigd, alsmede een op die heffing verrekende verwijlinterest die gelijk is aan de wettelijke rentevoet.

De verwijlinterest tegen de wettelijke rentevoet wordt toegepast op het bedrag dat niet binnen de vastgestelde termijn is betaald en wordt berekend naar rata van het aantal dagen dat is verstreken tussen de datum waarop de betaling had moeten verricht worden en de dag waarop ze effectief is uitgevoerd.

De definities krachtens dit artikel zijn die van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 109ter. — In artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 15 januari 1999, 25 januari 1999, 10 augustus 2001, 30 december 2001, 8 april 2003, 27 december 2004 en van 27 december 2005, wordt er een tweede lid ingevoegd, luidend als volgt:

«De gegevens vermeld in dit artikel kunnen gebruikt worden voor het bepalen van de uitzonderlijke contributie, bestemd voor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, bedoelde in artikel 109bis van hoofdstuk 5bis «FINANCIERING FEDERAAL AGENTSCHAP voor GENEESMIDDELEN» van de programmawet van 22 december 2006.

Art. 109quater. — Deze afdeling treedt inwerking op 1 januari 2007.

Section 2

Confirmation d'arrêté royal

Art. 109quinquies. — L'article 2 de l'arrêté royal du 23 février 2005 portant exécution de l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, est confirmé avec effet à la date de son entrée en vigueur.».

JUSTIFICATION

CHAPITRE 5bis - Financement Agence fédérale des Médicaments

Section 1 contribution exceptionnelle

Lors des négociations sur la baisse des cotisations de l'industrie pharmaceutique pour l'année 2007 un accord de principe a été obtenu visant à renforcer les moyens de l'Agence fédérale des médicaments au profit de l'industrie pharmaceutique.

Le présent texte est la traduction de cet accord visant à augmenter les contributions dues à l'Agence de quelque 5 millions d'euros.

Comme l'origine de cette contribution est une compensation partielle de certaines baisses des cotisations perçues dans le cadre du financement de l'assurance soins de santé, de nombreux parallèles et renvois à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 sont repris dans le texte.

Le texte a été modifié afin de tenir compte des remarques 3, 4 et 5 du Conseil d'État

Section 2 – confirmation d'arrêté royal

Depuis 2005 la possibilité offerte, par la loi du 13 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, de lever auprès de l'industrie pharmaceutique des redevances a été utilisée.

Ceci s'est fait par l'arrêté royal du 23 février 2005 «portant exécution de l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses»..

Toutefois, il est prévu que tout arrêté royal pris en exécution du cinquième alinéa de l'article 225 devait être confirmé par le législateur.

Le texte exigeant la confirmation était imprécis et d'ailleurs été modifié par la loi santé votée cette année encore par le Parlement. C'est en effet l'utilisation de l'habilitation faite au Roi d'augmenter les redevances qui doit être confirmée.

Afdeling 2

Bekrachtiging van koninklijk besluit

Art. 109quinquies. — Artikel 2 van het koninklijk besluit van 23 februari 2005 tot uitvoering van artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, wordt bekrachtigd met uitwerking op de datum van zijn inwerkingtreding.».

VERANTWOORDING

HOOFDSTUK 5bis - Financiering Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen.

Afdeling 1 uitzonderlijke contributie

Tijdens de onderhandelingen over de verlaging van de heffingen voor de farmaceutische industrie voor het jaar 2007, werd een principieel akkoord bereikt met als doel de middelen van het federaal agentschap voor geneesmiddelen te vergroten ten gunste van de farmaceutische industrie.

Deze tekst is de vertaling van dit akkoord die beoogt de aan het Agentschap verschuldigde contributies met 5 miljoen euro te verhogen.

Daar een gedeeltelijke compensatie van bepaalde verlagingen van de heffingen die worden geïnd in het kader van de financiering van de verzekering voor geneeskundige verzorging aan de basis ligt van deze contributie, bevat deze tekst tal van overeenkomsten met en verwijzingen naar de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De tekst werd aangepast om rekening te houden met de opmerkingen 3, 4 en 5 van de Raad van Staat.

Afdeling 2 – bekrachtiging van koninklijk besluit

Sinds 2005 werd gebruik gemaakt van de mogelijkheid, geboden door de wet van 13 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en diverse bepalingen, om heffingen te innen bij de farmaceutische industrie.

Dit gebeurde door middel van het koninklijk besluit van 23 februari 2005 «tot uitvoering van artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen».

Niettemin is bepaald dat elk koninklijk besluit tot uitvoering van het vijfde lid van artikel 225 door de wetgever bekrachtigd moest worden.

De tekst die bekrachtiging vroeg was onduidelijk en werd bovendien gewijzigd door de gezondheidswet die dit jaar nog door het Parlement gestemd werd. Het is het gebruikt van de bevoegdverklaring van de koning om de heffingen te verhogen die bekrachtigd moet worden.

Toutefois afin d'éviter le risque de recours éventuel, l'article 2 de l'arrêté pris en 2005 avant que la loi ne soit modifiée par la loi santé est ici confirmé.

Le texte a été modifié afin de tenir compte de la remarque 6 du Conseil d'État

N° 2 DU GOUVERNEMENT

Art. 109sexies et 109septies (*nouveaux*)

Dans le titre IV, insérer un chapitre 5ter, contenant les articles 109sexies et 109septies, rédigés comme suit:

«CHAPITRE 5ter

Financement des coupoles représentatives de patients

«Art. 109sexies. — Des subventions à charge du budget des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 12, 6°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont accordées aux deux associations de patients suivantes:

1° l'A.S.B.L. «Ligue des Usagers des Services de Santé»;

2° l'A.S.B.L. «Vlaams Patiëntenplatform».

Sans préjudice de l'alinéa suivant, le montant global des subventions précitées, imputées au budget des frais d'administration de l'Institut, s'élève annuellement à 90 000 euros et est pris en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

Le Roi fixe les règles et les conditions de répartition, d'octroi et de paiement des subventions, ainsi que de suspension et de récupération totale ou partielle en cas de non-respect des conditions fixées.

Art. 109septies. — L'article 109sexies entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007.».

Om het risico te vermijden op een eventueel beroep wordt het artikel 2 van het besluit dat in 2005 werd genomen voor dat de wet gewijzigd wordt door de gezondheidswet hier bekrachtigd.

De tekst werd aangepast om rekening te houden met de opmerking 6 van de Raad van State.

Nr. 2 VAN DE REGERING

Art. 109bis en 109septies (*nieuw*)

In titel IV, een hoofdstuk 5ter invoegen, houdende de artikelen 109sexies en 109septies, luidend als volgt:

«HOOFDSTUK 5ter

Financiering van de patiënten representatievekoepel

Art. 109sexies. — De subsidies die ten laste vallen van de begroting van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 12, 6° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden toegerekend aan de twee volgende patiëntenverenigingen:

1° de V.Z.W. «Ligue des Usagers des Services de Santé»;

2° de V.Z.W. «Vlaams Patiëntenplatform».

Onverminderd het volgende lid bedraagt het globale bedrag van de voornoemde subsidies, die ten laste gelegd worden van de begroting van de administratiekosten van het Instituut, jaarlijks 90 000 euro en wordt volledig ten laste genomen door de sector geneeskundige verzorging.

De Koning bepaalt de regels en voorwaarden van de verdeling, de toekenning en de betaling van de subsidies evenals de opschorting en totale of partiële terugvordering bij niet-naleving van de bepaalde voorwaarden.

Art. 109septies. — Het artikel 109sexies treedt in werking op 1 januari 2007.».

JUSTIFICATION

Chapitre 5^{ter}. financement des couples représentatives de patients

Depuis plusieurs années, l'État fédéral soutient les associations de patients en finançant des études à charge de la sous partie B4 du budget des moyens financiers des hôpitaux. Ceci se faisait chaque année par l'attribution ponctuelle de subventions pour des projets spécifiques à deux associations sans but lucratifs, côté francophone la «Ligue des Usagers des Services de Santé» et côté néerlandophone la «Vlaams Patiëntenplatform».

Cette situation perdurant depuis plusieurs années déjà, l'engagement, la qualité et le sérieux du travail effectué par ces associations se confirmant, le caractère précaire et les inconvénients majeurs pour ces associations liés à un soutien financier ponctuel font qu'il apparaît clairement souhaitable de mettre un terme au financement d'études spécifiques et de remplacer cette manière de faire par un soutien financier structurel à ces deux associations. L'objet des présentes dispositions est donc de pérenniser ce financement.

Ce financement structurel ne représente pas un surcoût budgétaire, car il se fera en diminuant le budget des moyens financiers des hôpitaux du montant alloué annuellement aux deux associations (soit 90 000 euros au total) et en transférant le moyens libérés au budget des frais d'administration de l'INAMI qui prendra alors en charge ces subventions. Les moyens financiers nécessaires à cette attribution proviennent du financement prévu à l'article 67bis de la loi-programme du 2 janvier 2001 qui alimente les moyens prévus dans la sous partie B4 du budget des moyens financiers des hôpitaux tel que prévu à l'article 63, § 1, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.

Il est prévu que le Roi fixe les règles et les conditions de répartition, d'octroi et de paiement des subventions fixées au montant annuel de 90 000 euros en faveur de ces deux associations.

Le texte a été modifié afin de permettre au pouvoir exécutif de pouvoir suspendre et récupérer lesdits subsides comme le faisait remarquer le Conseil d'État.

L'entrée en vigueur de la mesure est prévue à partir de l'année 2007.

*Le ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

VERANTWOORDING

Hoofdstuk 5^{ter}. financiering van de patiënten representatievekoepel

Sinds een aantal jaar steunt de federale overheid de patiëntenverenigingen via de financiering van studies ten laste van het onderdeel B4 van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. Dit gebeurde elk jaar door de gerichte toekenning van subsidies voor specifieke projecten aan twee verenigingen zonder winstoogmerk, aan Franstalige zijde de «Ligue des Usagers des Services de Santé» en aan Nederlandstalige zijde het «Vlaams Patiëntenplatform».

Het feit dat deze situatie reeds verschillende jaren voortduurt, dat het engagement, de kwaliteit en gedegenheid van het werk gedaan door deze verenigingen bevestigd wordt, en dat een gerichte financiële steun een onzekere situatie en grote nadelen voor deze verenigingen ten gevolge heeft, maken dat het duidelijk wenselijk blijkt om een einde te stellen aan deze financiering van specifieke studies en dit te vervangen door een structurele financiering van deze twee verenigingen. Het doel van deze bepalingen is dus om deze financiering blijvend te maken.

Deze structurele financiering houdt geen budgettaire meerkost in, gezien ze zal gebeuren door het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen te verminderen met het bedrag dat jaarlijks toegekend wordt aan de twee verenigingen (in totaal 90 000 euro) en door de vrijgemaakte middelen over te brengen naar de begroting van de administratiekosten van het RIZIV die derhalve de subsidies ten laste zal nemen. De financiële middelen, die nodig zijn voor deze toekenning, zijn afkomstig van de financiering voorzien in artikel 67bis van de programmawet van 2 januari 2001 die de middelen, voorzien in het onderdeel B4 van het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen zoals voorzien in artikel 63, § 1 van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, stijft.

Er is voorzien dat de Koning de regels en de voorwaarden bepaalt van de verdeling, van de toekenning en van de betaling van de subsidies vastgesteld op een jaarlijks bedrag van 90 000 euro ten voordele van deze twee verenigingen.

De tekst werd aangepast zoals opgemerkt door de Raad van Staat om de stopzetting en de terugvordering van deze subsidies aan de uitvoerende macht toe te staan.

De inwerkingtreding van de maatregel is voorzien vanaf het jaar 2007.

*De minister van Sociale zaken
en Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE