

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 février 2007

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses (IV)

AMENDEMENTS

déposés en séance plénière

N° 1 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 217bis (nouveau)

Dans le titre XI, insérer un chapitre III, contenant un article 217bis, rédigé comme suit:

«Chapitre III. – Modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

«Art. 217bis. — Au Titre IX, Chapitre I, section I, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 191bis, inséré par la loi du 10 juin 2006, est remplacé comme suit:

Art. 191bis. — Le demandeur redevable des cotisations et contributions qui sont dues, en vertu de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° à 15°decies et 16^obis, sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments

Documents précédents :

Doc 51 **2873/ (2006/2007)** :

- 001 : Projet de loi.
- 002 : Amendements.
- 003 : Addendum.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 februari 2007

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen (IV)

AMENDEMENTEN

ingediend in de plenaire vergadering

Nr. 1 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 217bis (nieuw)

In titel XI, een hoofdstuk III invoegen, houdende een artikel 217bis, luidend als volgt:

«Hoofdstuk III. – Wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

«Art. 217bis. — In Titel IX, Hoofdstuk I, afdeling I, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt artikel 191bis, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006, vervangen als volgt:

Art. 191bis. — De aanvrager die de heffingen en bijdragen verschuldigd is op grond van artikel 191, eerste lid, 15° tot 15°decies en 16^obis, op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmidde-

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2873/ (2006/2007)** :

- 001 : Wetsontwerp.
- 002 : Amendementen.
- 003 : Addendum.

inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, bénéficie d'une réduction si celle-ci le conduit à faire des investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation en Belgique dans le secteur des médicaments à usage humain.

Une enveloppe est déterminée à cet effet sur une base annuelle, dont le montant est fixé par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, qui est répartie chaque année entre les demandeurs qui sont éligibles conformément aux dispositions de l'alinéa 1^{er} du présent article. Cette répartition est basée sur la valeur des investissements visés à l'alinéa premier du présent article, qui sont réalisés par les demandeurs concernés et, le cas échéant, l'ensemble des sociétés liées à ceux-ci, durant l'exercice comptable suivant l'année pour laquelle les cotisations et contributions sont dues.

La réduction prévue par le présent article ne peut jamais être supérieure au total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1^{er} du présent article.

Le Roi précise, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, la notion de «valeur des investissements visés à l'alinéa premier du présent article, qui sont réalisés par les demandeurs concernés et, le cas échéant, l'ensemble des sociétés liées à ceux-ci» qui est visée au deuxième alinéa du présent article et son mode de calcul. A cet effet, Il prend en considération les coûts de projets de recherche, de développement et d'innovation considérés par la Commission européenne comme admissibles dans le paragraphe 5.1.4. de son encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation du 30 décembre 2006.

La valeur des investissements visés à l'alinéa premier du présent article ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel il donne un avis sur la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné.

La réduction est octroyée sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations et contributions dues. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement et les délais y afférents.».

len die ingeschreven zijn op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, geniet van een vermindering ervan indien deze hem ertoe aanzet investeringen te doen op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en innovatie in België in de sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Daartoe wordt een enveloppe op jaarbasis vastgesteld, waarvan het bedrag wordt vastgesteld bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, die ieder jaar verdeeld wordt onder de hiervoor in aanmerking komende aanvragers overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid van dit artikel. Deze verdeling is gebaseerd op de waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid van dit artikel, die tot stand gebracht zijn door de betrokken aanvragers en, in voorkomend geval, het geheel van de met hen verbonden vennootschappen, tijdens het boekjaar volgend op het jaar waarvoor de heffingen en bijdragen verschuldigd zijn.

De vermindering voorzien in dit artikel kan nooit hoger zijn dan het totaal van de heffingen en bijdragen bedoeld in het eerste lid van dit artikel.

De Koning omschrijft, bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, het begrip «waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid van dit artikel, die tot stand gebracht zijn door de betrokken aanvragers en, in voorkomend geval, het geheel van de met hen verbonden vennootschappen» bedoeld in het tweede lid van dit artikel en de berekeningswijze nader. Hiertoe houdt Hij rekening met de kosten van de projecten voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie die door de Europese Commissie in aanmerking worden genomen in paragraaf 5.1.4 van haar communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie van 30 december 2006.

De waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid van dit artikel blijkt uit een verslag dat de bestuursorganen van de betrokken aanvragers daartoe opstellen. De commissaris van de betrokken aanvrager, of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, stelt een verslag op waarin een advies wordt gegeven over de overeenstemming van de berekening met de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit.

De vermindering wordt toegekend onder de vorm van een terugbetaling van een deel van de verschuldigde heffingen en bijdragen. De Koning regelt de procedure met betrekking tot de indiening en de beoordeling van het verzoek tot terugbetaling evenals de termijnen ervan.».

JUSTIFICATION

Tout comme l'article 3 de la loi du 10 juin 2006 réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables (créant l'article 191 *bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités), le projet de texte qui modifie cette disposition prévoit que les entreprises qui investissent dans la recherche, le développement et l'innovation («RDI») bénéficient d'une réduction des cotisations et contributions dont elles sont redevables en vertu de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le projet d'article stipule également que cette réduction ne peut jamais être supérieure au total de ces cotisations et contributions.

Ce projet de texte abandonne toutefois le critère relatif à la valeur ajoutée réalisée en Belgique, et ce afin d'encore mieux traduire l'objectif du Gouvernement belge, qui est d'encourager les entreprises pharmaceutiques à effectuer spécifiquement des activités de RDI en Belgique dans le domaine des médicaments à usage humain.

Cet abandon fait suite à des contacts que le Gouvernement belge a eus avec la Commission européenne à la suite de la publication de la loi du 10 juin 2006 au sujet de la compatibilité de l'article 191 *bis* avec les dispositions du traité CE relatives aux aides d'Etat. A l'occasion de contacts informels, la Commission européenne a en effet indiqué, d'une part, qu'une réduction des cotisations et contributions visées par l'article 191, sur la base de la valeur ajoutée réalisée en Belgique, constituait vraisemblablement une aide d'Etat. D'autre part, la Commission a indiqué que la compatibilité de celle-ci avec le régime d'exception pour la recherche, le développement et l'innovation prévu à l'article 87-3 du traité CE était difficilement justifiable en raison de son lien très ténu avec l'objectif déclaré du Gouvernement belge. La Commission a, par ailleurs, formellement demandé que la loi du 10 juin 2006 lui soit notifiée.

Le nouveau texte de l'article 191 *bis* précise que seules les entreprises pharmaceutiques que la réduction conduit à faire des investissements en RDI en Belgique bénéficient de cette réduction. La réduction présente ainsi le caractère incitatif requis par l'encadrement communautaire des aides d'Etat à la RDI que la Commission européenne a adopté fin de l'année dernière (J.O.C.E. C 323/1 du 30 décembre 2006). Le nouveau texte de l'article 191 *bis* s'inscrit, par ailleurs, entièrement dans le cadre de la décision du Conseil des Ministres du 14 octobre 2005 par laquelle il a décidé «d'allouer de manière récurrente un montant de 35 millions d'euros en base annuelle pour couvrir les dépenses engendrées par (...) la réduction de cotisations pour les entreprises qui investissent en recherche et développement».

Le nouveau texte prévoit, en outre, que le critère utilisé pour répartir l'enveloppe budgétaire disponible parmi les entreprises pharmaceutiques éligibles soit la valeur des investissements que chacune d'elles fera en matière de RDI en Belgique. Ce critère permet d'assurer que la réduction octroyée à chacune de ces entreprises respecte les dispositions de l'en-

VERANTWOORDING

Zowel het artikel 3 van de wet van 10 juni 2006 tot hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten (artikel 191 *bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen), als het tekstvoorstel dat deze bepaling wijzigt voorziet dat de bedrijven die investeren in onderzoek, ontwikkeling en innovatie («OOI») genieten van een vermindering van de heffingen en bijdragen die ze verschuldigd zijn krachtens artikel 191 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Het ontworpen artikel bepaalt ook dat deze vermindering nooit hoger kan zijn dan het totaal van deze heffingen en bijdragen.

Dit tekstvoorstel laat echter het criterium weg met betrekking tot de toegevoegde waarde gerealiseerd in België, en dit teneinde de doelstelling van de Belgische regering beter weer te geven, die erin bestaat farmaceutische bedrijven aan te moedigen om in België specifiek OOI-activiteiten te verrichten in het domein van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Deze weglating komt er na contacten die de Belgische Regering heeft gehad met de Europese Commissie ten gevolge van de publicatie van de wet van 10 juni 2006 met betrekking tot de verenigbaarheid van artikel 191 *bis* met de bepalingen van het EG-verdrag betreffende Staatssteun. Ter gelegenheid van deze informele contacten heeft de Europese Commissie inderdaad aangegeven dat enerzijds een vermindering van de heffingen en bijdragen bedoeld in artikel 191 op basis van de toegevoegde waarde gerealiseerd in België waarschijnlijk een Staatssteun uitmaakte. Anderzijds heeft de Commissie aangegeven dat de verenigbaarheid ervan met het uitzonderlijke stelsel voor onderzoek, ontwikkeling en vernieuwing voorzien in artikel 87-3 van het EG-verdrag moeilijk te rechtvaardigen was omwille van de zeer dunne samenhang met de door de Belgische Regering opgegeven doelstelling. De Commissie heeft trouwens formeel gevraagd dat de wet van 10 juni 2006 haar zou worden overgemaakt.

De nieuwe tekst van artikel 191 *bis* verduidelijkt dat enkel de farmaceutische bedrijven die door de vermindering aangezet zijn investeringen in OOI in België te doen genieten van deze vermindering. De vermindering vertoont zo het aansporende karakter vereist door de Communautaire kaderregeling inzake Staatssteun voor OOI dat de Europese Commissie heeft aangenomen op het einde van vorig jaar (P.B.E.U. C 323/1 van 30 december 2006) De nieuwe tekst van artikel 191 *bis* ligt trouwens volledig in de lijn van de beslissing van de Ministerraad van 14 oktober 2005 waarin besloten werd «op recurrente wijze een bedrag van 35 miljoen euro op jaarbasis toe te kennen om de uitgaven te dekken die ontstaan door de vermindering van de heffingen voor de bedrijven die investeren in onderzoek en ontwikkeling».

De nieuwe tekst voorziet daarenboven dat het criterium dat gebruikt wordt om de beschikbare begrotingsenveloppe te verdelen onder de ervoor in aanmerking komende farmaceutische bedrijven gelijk is aan de waarde van de investeringen die elk van hen zal doen inzake OOI in België. Dit criterium laat toe te verzekeren dat de aan elk van die bedrijven toege-

cadrement communautaire susvisé relatives à l'intensité d'aide, y compris celles relatives au cumul des aides. La réduction ne peut en effet dépasser 25% de la valeur des investissements en RDI de chaque entreprise éligible.

Un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres déterminera le mode de calcul de la valeur de ces investissements en prenant en considération les différentes catégories de coûts admissibles visées par l'encadrement communautaire susvisé. Ces catégories de coûts font notamment référence aux dépenses du personnel, aux coûts des instruments et du matériel, et aux coûts des bâtiments et des terrains dans la mesure où et aussi longtemps qu'ils sont utilisés pour des projets de RDI.

L'arrêté royal règlera également la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement visée au dernier alinéa du projet d'article et les délais y afférents.

Le rôle de l'organe de gestion et du commissaire de l'entreprise pharmaceutique concernée ou à défaut, d'un réviseur d'entreprise est maintenu comme dans l'article initial.

Yvan MAYEUR (PS)
Colette BURGEON (PS)
Maya DETIEGE (sp.a-spirit)
Hilde DIERICKX (VLD)
Magda RAEMAEKERS (sp.a-spirit)
Josée LEJEUNE (MR)

N° 2 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 217ter à 217undecies (nouveau)

Dans le titre XI, insérer un chapitre IV, contenant les articles 217ter à 217undecies, rédigé comme suit:

«Chapitre IV. – Rémunération pour la délivrance des spécialités pharmaceutiques dans une officine pharmaceutique ouverte au public pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé est prévue.

Art. 217ter. — A l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005, 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et 27 décembre 2006, au § 2, les mots «l'honoraire à appliquer» sont insérés entre les mots «les conditions de remboursement» et les mots «et la catégorie de remboursement».

kende vermindering de bepalingen naleeft van de hierboven bedoelde communautaire kaderregeling met betrekking tot de intensiteit van de steun, inbegrepen deze met betrekking tot de cumul van steunen. De vermindering mag inderdaad niet 25% overschrijden van de waarde van de investeringen in OOI van elk ervoor in aanmerking komend bedrijf.

Een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit zal de berekeningswijze bepalen van de waarde van die investeringen waarbij rekening gehouden wordt met de verschillende categorieën van toegelaten kosten bedoeld in de hierboven vermelde kaderregeling. Deze categorieën van kosten verwijzen meer bepaald naar personeelskosten, kosten van apparatuur en uitrusting en kosten van gebouwen en grond, voor zover en voor zolang ze voor projecten voor OOI gebruikt worden

Het koninklijk besluit zal ook de procedure regelen met betrekking tot de indiening en de evaluatie van de aanvraag tot terugbetaling bedoeld in het laatste lid van het ontworpen artikel evenals de termijnen ervan.

De rol van het bestuursorgaan en van de commissaris van het betrokken farmaceutisch bedrijf of, bij gebrek hieraan, een bedrijfsrevisor, blijft behouden zoals in het oorspronkelijke artikel.

Nr. 2 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 217ter tot 217undecies (nieuw)

In titel XI, een hoofdstuk IV invoegen, houdende de artikelen 217ter tot 217undecies, luidende:

«Hoofdstuk IV. – Vergoeding voor het verstrekken, in een officina toegankelijk voor het publiek, van farmaceutische specialiteiten waarvoor een tussenkomst van de verplichte verzekering voorzien is.

Art. 217ter. — In artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005, 13 december 2006 en 27 december 2006, worden in § 2 de woorden «, het toe te passen honorarium» ingevoegd tussen de woorden «de vergoedingsvoorwaarden» en de woorden «en de vergoedingscategorie».

Art. 217quater. — A l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005, les mots «des marges pour la distribution et la délivrance telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et qu'elles sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part,» sont remplacés par les mots «des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire».

Art. 217quinquies. — Dans la même loi, un article 35octies est inséré, rédigé comme suit:

«Art. 35octies. — § 1^{er}. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière pour l'honoraire du pharmacien pour les médicaments à usage humain visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), a) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, délivrés dans une officine ouverte au public. L'arrêté est pris sur la proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée de sa propre initiative ou à la demande du ministre. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois: cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai.

Le prix de vente au public des spécialités pharmaceutiques remboursables, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b), c) et e), contient toutefois le prix de vente ex-usine fixé par le ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, les marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et les marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées

Art. 217quater. — In artikel 35ter, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden «de marges voor de verdeling en voor de terhandstelling zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een apotheek open voor het publiek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds,» vervangen door de woorden «de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, het honorarium,».

Art. 217quinquies. — In dezelfde wet wordt een artikel 35octies ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 35octies. — § 1. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en nadere regels bepalen overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent voor het honorarium van de apothekers voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 1, § 1, 1), a) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek. Het besluit wordt genomen op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekering-sinstellingen, geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand: dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn.

De verkoopprijs aan publiek van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, b), c) en e), omvat evenwel steeds de verkoopprijs buiten bedrijf, vastgelegd door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek openge-

dans des officines ouvertes au public, l'honoraire et le taux de la TVA en vigueur.

Le pharmacien ne peut pas réclamer d'autres montants du bénéficiaire, à moins que d'autres honoraires soient établis comme prévu à l'article 48, § 1^{er}.

§ 2 L'honoraire constitue la rémunération des soins pharmaceutiques conformes aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques telles que fixées par le Roi en exécution de l'article 4, § 2bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

L'honoraire consiste en un montant fixe. Pour la fixation de l'honoraire, les spécialités pharmaceutiques remboursables sont réparties en groupes en fonction de l'un ou de plusieurs des critères suivants:

- 1° l'appartenance à un groupe de spécialités d'un même niveau de l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification, plus précisément le quatrième niveau;*
- 2° la durée du traitement;*
- 3° la forme d'administration;*
- 4° le prix de vente au public.*

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, préciser les critères et Il détermine les autres règles suivant lesquelles la répartition des spécialités pharmaceutiques remboursables en groupes s'opère. A chaque groupe, un niveau d'honoraire est attribué dont la valeur est déterminée par le Roi sur proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée de sa propre initiative ou à la demande du ministre. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois: cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai. La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis est ensuite adaptée de plein droit par le Ministre afin de tenir compte du niveau d'honoraire attribué. Le Roi fixe également les règles suivant lesquelles un certain niveau d'honoraire est attribué suite à une demande d'inscription dans cette liste.

Le montant est adapté chaque année à l'évolution de l'indice-santé, sauf si la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, décide de ne pas indexer le montant de l'honoraire et d'allouer la masse

stelde apotheek, het honorarium en de geldende BTW-voet.

De apotheker kan geen andere bedragen aanrekenen aan de rechthebbende, tenzij nog andere honoraria worden ingesteld zoals bedoeld in artikel 48, § 1.

§ 2. Het honorarium vertegenwoordigt de vergoeding voor de farmaceutische zorg, zijnde de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken zoals vastgelegd door de Koning in uitvoering van de bepalingen van artikel 4, § 2bis, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Het honorarium bestaat uit een vast bedrag. Bij de bepaling van het honorarium worden de vergoedbare farmaceutische specialiteiten ingedeeld in groepen op basis van één of meer van de volgende criteria:

- 1° het behoren tot de groep van specialiteiten van eenzelfde niveau binnen de Anatomical Therapeutical Chemical Classification, namelijk het vierde niveau;*
- 2° de behandelingsduur;*
- 3° de toedieningsvorm;*
- 4° de verkoopprijs aan publiek.*

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de criteria nader omschrijven en Hij bepaalt de nadere regels volgens dewelke de indeling van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in groepen gebeurt. Aan elke groep wordt een honorariumniveau toegekend, waarvan de waarde wordt bepaald door de Koning, op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand: dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn. De lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis wordt vervolgens van rechtswege door de Minister aangepast teneinde rekening te houden met het toegekende honorariumniveau. De Koning bepaalt tevens de nadere regels volgens dewelke een bepaald honorariumniveau wordt toegekend naar aanleiding van een aanvraag tot opname op deze lijst.

Het bedrag wordt jaarlijks aangepast aan de evolutie van de gezondheidsindex, tenzij de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, op eigen initiatief of op vraag van de minister beslist om het bedrag van de honoraria niet te indexeren en de index-

d'indexation à un honoraire spécifique de responsabilité défini dans la convention nationale.

§ 3. Lors de l'établissement du budget des soins de santé, dans le cadre de la fixation des besoins comme prévu à l'article 38, la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs propose annuellement un montant maximum pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public. La décision du Conseil Général ou du ministre concernant l'objectif budgétaire global de l'assurance soins de santé et la fixation par le Comité de l'assurance des objectifs budgétaires partiels conformément à l'article 40, § 3, comportent également une décision à ce sujet.

Annuellement, dans le cadre des estimations techniques visées à l'article 38, alinéa 4, au mois de septembre de l'année t-1, le Service des soins de santé de l'Institut estime également sur base des données collectées sur base de l'article 165 avec les données les plus récentes, la rémunération globale due aux pharmaciens (marges et honoraires) pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l'année t.

Annuellement, au mois d'avril de l'année t, le Service des soins de santé de l'Institut réestime, sur base des données collectées sur base de l'article 165 avec les données les plus récentes, la rémunération globale due au pharmacien (marges et honoraires) pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l'année t et calcule la différence entre l'objectif de l'année t et l'estimation de l'année t. Cette réestimation est communiquée à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance qui, après examen, la transmettent au Conseil général pour approbation. S'il apparaît de cette réestimation que la rémunération globale est plus élevée que le montant maximum qui est fixé pour l'année t pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public, le Roi détermine alors, après avis de la Commission de contrôle budgétaire et du Conseil général, que l'intervention de l'assurance qui est calculée par les offices de tarification agréés et qui est dûe par les organismes assureurs au pharmaciens, est diminuée, pendant une période déterminée par le Roi, d'un pourcentage déterminé par le Ministre.

massa toe te kennen aan een specifiek in de nationale overeenkomst omschreven verantwoordelijkheids-honorarium.

§ 3. Bij het opmaken van de begroting voor geneeskundige verzorging, in het kader van de vaststelling van de financiële middelen, zoals bedoeld in artikel 38, stelt de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekering-sinstellingen jaarlijks een maximaal bedrag voor voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek. De beslissing van de Algemene raad of de minister inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de vaststelling door het Verzekeringscomité van de partiële begrotingsdoelstellingen, overeenkomstig artikel 40, § 3, omvatten tevens een beslissing hierover.

Jaarlijks, in het kader van de technische ramingen bedoeld in artikel 38, vierde lid, raamt de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut in de maand september van het jaar t-1 op basis van de gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de meest recente gegevens eveneens de globale vergoeding aan de apothekers (marges en honoraria) voor de in de voor het publiek opengestelde apotheken afgeleverde vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor het jaar t.

Jaarlijks herraamt de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut in de maand april van het jaar t op basis van de gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de meest recente gegevens de globale vergoeding aan de apothekers (marges en honoraria) voor de in de voor het publiek opengestelde apotheken afgeleverde vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor het jaar t en berekent het verschil tussen de doelstelling van het jaar t en de raming van het jaar t. Deze herraaming wordt meegedeeld aan de Commissie voor Begrotingscontrole en het Verzekeringscomité die ze na onderzoek ter goedkeuring overmaakt aan de Algemene raad. Indien uit de herraaming blijkt dat deze globale vergoeding hoger ligt dan het maximaal bedrag dat is vastgesteld voor het jaar t voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek, dan bepaalt de Koning, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole en de Algemene raad, dat de verzekeringstegemoetkoming die wordt berekend door de erkende tarifieringsdiensten en die door de verzekeringssinstellingen verschuldigd is aan de apothekers, gedurende een door de Koning te bepalen periode verminderd wordt met een door de Minister te bepalen percentage.

Annuellement, au mois de septembre de l'année t+1, le Service des soins de santé de l'Institut communique sur base des données collectées sur base de l'article 165 avec les données de l'année t, la rémunération globale du pharmacien (marges et honoraires, compte tenu de l'éventuelle diminution de l'intervention visée à l'alinéa précédent) pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l'année t à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance. Si cette rémunération globale est plus élevée que le montant maximum qui est fixé pour l'année t pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public, le ministre détermine alors, après avis de la Commission de contrôle budgétaire et du Conseil général, que l'honoraire est diminué pour l'année t+2, suivant les règles à fixer par le Roi relatives à la manière selon laquelle le dépassement du montant maximum est traduit en une diminution de l'honoraire. Le Roi peut également fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'Institut, par le biais des organismes assureurs et des offices de tarification, rembourse aux pharmaciens une partie des diminutions de l'intervention de l'assurance visées à l'alinéa précédent.

Art. 217sexies. — A l'article 165, le dernier alinéa, inséré par la loi du 30 décembre 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 27 décembre 2006, est abrogé.

Art. 217septies. — A l'article 314 de la loi-programme du 22 décembre 1989, le premier paragraphe est complété par la disposition suivante:

«Le prix à approuver est le prix qui est facturé par le producteur de médicaments ou l'importateur de médicaments aux grossistes et qui est défini dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution comme prix ex-usine».

Art. 217octies. — La première phrase de l'article 317 de la loi-programme du 22 décembre 1989 est remplacée par la disposition suivante:

«Le ministre peut fixer des prix maximum ex-usine pour les catégories de médicaments désignées par lui».

Jaarlijks deelt de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut in de maand september van het jaar t+1 op basis van de gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de gegevens van het jaar t de globale vergoeding aan de apothekers (marges en honoraria, rekening houdend met de eventuele vermindering van de verzekeringstegemoetkoming bedoeld in het vorige lid) voor de in de voor het publiek opengestelde apotheken afgeleverde vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor het jaar t mee aan de Commissie voor Begrotingscontrole en het Verzekeringscomité. Indien deze globale vergoeding hoger ligt dan het maximaal bedrag dat is vastgesteld voor het jaar t voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek, dan bepaalt de minister, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole en de Algemene raad, dat de honoraria worden verminderd in het jaar t+2, overeenkomstig de door de Koning te bepalen regels met betrekking tot de manier waarop de overschrijding van het maximaal bedrag wordt omgeslagen naar een vermindering van de honoraria. De Koning kan eveneens de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder het Instituut, via de verzekeringsinstellingen en de tarifieringsdiensten, een deel van de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming bedoeld in het vorige lid terugstorten aan deze apothekers.

Art. 217sexies. — In artikel 165 van dezelfde wet, wordt het laatste lid, ingevoegd bij de wet van 30 december 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 27 december 2006, opgeheven.

Art. 217septies. — In artikel 314 van de programmawet van 22 december 1989 wordt de eerste paragraaf aangevuld met volgende bepaling:

«De goed te keuren prijs is de prijs die door de geneesmiddelenproducent of de geneesmiddelenimportateur aangerekend wordt aan de groothandelaars en die in deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten omschreven wordt als de prijs buiten bedrijf».

Art. 217octies. — De eerste zin van artikel 317 van de programmawet van 22 december 1989 wordt vervangen door volgende bepaling:

«De minister kan maximumprijzen buiten bedrijf vaststellen voor de door hem aangeduide categorieën van geneesmiddelen».

Art. 217novies. — A l'article 318 de la loi programme du 22 décembre 1989, les mots «Il peut» sont remplacés par les mots «Les ministres compétents pour les Affaires Economiques et les Affaires Sociales peuvent»

Art. 217decies. — A titre de disposition transitoire, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les règles pour prévoir une rémunération unique du pharmacien si, d'un rapport rédigé par le Service des soins de santé de l'Institut au mois de septembre de l'année suivant la première année pour laquelle les dispositions de l'article 35octies, § 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, sont d'application, il ressort que, sur base des données collectées sur base de l'article 165, la rémunération globale due aux pharmaciens (marges et honoraires) réalisée pendant la première année est plus basse que le résultat d'un calcul de la rémunération globale des pharmaciens telle qu'elle aurait été en appliquant les règles de marge qui étaient auparavant d'application limitée au montant maximum fixé.

A titre de disposition transitoire, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, également déterminer un pourcentage minimum garanti des dépenses totales (intervention de l'assurance et intervention personnelle) pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public comme rémunération pour les pharmaciens durant les deux premières années pour lesquelles les dispositions de l'article 35octies, § 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, sont d'application, ainsi que les règles pour les cas dans lesquels ce pourcentage minimum n'est pas atteint.

Art. 217undecies. — Les articles 217ter à decies entrent en vigueur à la date fixée par le Roi.».

JUSTIFICATION

La modification de l'AR n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé publiée le 13 juillet 2006 a introduit la notion de «soins pharmaceutiques» donnés par le pharmacien dans le cadre de l'officine ouverte au public; à côté de la délivrance et de la préparation éventuelle des médicaments, cette modification de la loi reconnaît les actes intellectuels exécutés par le pharmacien en tant qu'acteur de la santé. Ces «soins pharmaceutiques» sont constitués par l'ensemble des actes tels que les informations et avis donnés au patient, et qui visent la détection et la résolution de

Art. 217novies. — In artikel 318 van de programmawet van 22 december 1989 worden de woorden «Hij kan» vervangen door de woorden «De ministers bevoegd voor Economische Zaken en Sociale Zaken kunnen».

Art. 217decies. — Bij wijze van overgangsbepaling kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de nadere regels bepalen om te voorzien in een éénmalige vergoeding van de apothekers indien in de maand september van het jaar volgend op het eerste jaar waarvoor de bepalingen van artikel 35octies, § 3 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, van toepassing zijn, uit een verslag opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut blijkt dat, op basis van de gegevensinzameling bedoeld in artikel 165, de globale vergoeding aan de apothekers (marges en honoraria), gerealiseerd tijdens dat eerste jaar, lager ligt dan het resultaat van een berekening van de globale vergoeding aan de apothekers zoals die zou zijn geweest met de toepassing van de voordien van toepassing zijnde margeregels, beperkt tot het vastgestelde maximale bedrag.

Bij wijze van overgangsmaatregel kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, eveneens een gegarandeerd minimumpercentage bepalen op de totale uitgaven (verzekeringstegemoetkoming en persoonlijk aandeel) voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten in voor het publiek opengestelde apotheken als vergoeding voor de apothekers gedurende de eerste twee jaren waarvoor de bepalingen van artikel 35octies, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, van toepassing zijn, alsmede de nadere regels voor de gevallen waarin dit minimumpercentage niet bereikt wordt.

Art. 217undecies. — Artikelen 217ter tot decies treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.».

VERANTWOORDING

De wijziging van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gepubliceerd op 13 juli 2006, heeft de notie ingevoerd van «farmaceutische zorg» die door de apotheker wordt verstrekt in het kader van een voor het publiek opengestelde apotheek; naast de aflevering en de eventuele bereiding van geneesmiddelen erkent deze wetswijziging de intellectuele akten die de apotheker stelt in de hoedanigheid van beoefenaar van een gezondheidsberoep. Deze «farmaceutische zorg» bestaat uit het geheel van de akten zoals het verstrekken van infor-

tout problème en relation avec les médicaments, en concertation tant avec le patient qu'avec le médecin. Ces actes visent à diminuer les risques iatrogéniques (ensemble des effets indésirables et accidents qui peuvent se produire tant en raison des effets propres aux médicaments que des circonstances de leur utilisation) et donc le nombre d'hospitalisations liées au mauvais usage du médicament, et à améliorer de façon continue la qualité de vie du patient. Concrètement, le pharmacien est responsable pour le suivi de l'utilisation du médicament, la conservation de données concernant le patient et son usage médicamenteux, mais aussi l'exécution de contrôles administratifs ou la dispensation rationnelle et optimale des médicaments. Un groupe de travail de la commission Belge de la Pharmacopée finalise actuellement un guide de Bonnes Pratiques Officinales qui définira de manière claire et précise les «soins pharmaceutiques» que chaque pharmacien doit procurer aux patients.

Un changement aussi fondamental dans le rôle du pharmacien passe par une adaptation du mode de rémunération du pharmacien. La rémunération des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques est actuellement réglée dans deux arrêtés ministériels du 29 décembre 1989, pris en exécution de la loi-programme du 22 décembre 1989. Cette rémunération consiste en une marge purement économique, calculée comme un pourcentage de marge maximum sur le prix de vente, avec un plafond par présentation.

Outre qu'il ne reflète pas la réalité du rôle du pharmacien et la prépondérance des actes intellectuels dans le métier du pharmacien, le système de rémunération actuel présente plusieurs désavantages. D'une part, la rémunération est directement liée au prix du médicament délivré ce qui entraîne une potentielle pénalisation du pharmacien en fonction du médicament prescrit. D'autre part, le lien entre le prix et la rémunération n'est pas un outil optimal pour encourager la délivrance de médicaments moins chers.

Le point central du nouveau système de rémunération du pharmacien d'officine ouverte au public est que la rémunération pour la délivrance d'un médicament se composera d'un honoraire fixe par délivrance et d'une marge calculée sur le prix ex usine du médicament délivré. Les fonctions intellectuelles, qui représentent la plus grande partie de la rémunération, et matérielles, telles les frais de stockage ou de préfinancement, sont donc rémunérées de manière distincte.

Cependant, ces deux composantes seront globalisées pour tout ce qui concerne la rémunération globale du secteur ou la rémunération individuelle sur chaque médicament délivré. L'honoraire ainsi que la marge feront donc partie du prix public du médicament.

La présente réforme de la rémunération du pharmacien ne vise que les médicaments remboursables. Le changement de système de rémunération peut être totalement neutralisé au niveau du patient pour les médicaments remboursés. Il n'est

matie en advies aan de patiënt en die beogen elk probleem inzake geneesmiddelen op te sporen en op te lossen, zowel in overleg met de patiënt als met de arts. Deze akten beogen de iatrogene risico's (geheel van de ongewenste effecten en ongelukken die zich kunnen voordoen zowel ten gevolge van de eigenlijke effecten van de geneesmiddelen als ten gevolge van de omstandigheden van het gebruik ervan) en dus het aantal ziekenhuisopnamen dat verbonden is aan een foutief gebruik van geneesmiddelen terug te dringen, en de levenskwaliteit van de patiënt op continue wijze te verbeteren. Concreet staat de apotheker in voor de opvolging van het gebruik van het geneesmiddel, voor het bijhouden van gegevens betreffende de patiënt en zijn geneesmiddelengebruik, maar ook voor de uitvoering van administratieve controles of voor de rationele en optimale verdeling van geneesmiddelen. Een werkgroep van de Belgische Farmacopeecommissie legt momenteel de laatste hand aan een gids met Goede Officinale Praktijken die duidelijk en precies zal weergeven welke de «farmaceutische zorg» is die elke apotheker aan de patiënten dient te verlenen.

Een dergelijke fundamentele wijziging in de rol van de apotheker gaat gepaard met een aanpassing van de vergoedingswijze van apothekers. De vergoeding van apothekers voor de aflevering van farmaceutische specialiteiten wordt momenteel geregeld in twee ministeriële besluiten van 29 december 1989, genomen in uitvoering van de programmawet van 22 december 1989. Deze vergoeding bestaat uit een louter economische marge, berekend als een maximale procentuele marge op de verkoopprijs, met een plafond per presentatie.

Naast het feit dat het huidige vergoedingssysteem niet de realiteit weerspiegelt van de rol die de apotheker vervult en van het overwicht van de intellectuele akten in het beroep van apotheker, vertoont het nog tal van andere nadelen. Enerzijds is de vergoeding rechtstreeks verbonden aan de prijs van het afgeleverde geneesmiddel, wat mogelijk tot een bestraffing van de apotheker leidt, afhankelijk van het voorgeschreven geneesmiddel. Anderzijds is de link tussen de prijs en de vergoeding geen optimaal instrument om de aflevering van minder dure geneesmiddelen te bevorderen.

De kern van het nieuwe vergoedingssysteem van apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek is dat de vergoeding voor de aflevering van een geneesmiddel zal bestaan uit een vast honorarium per aflevering en een marge die wordt berekend op de prijs buiten bedrijf van het afgeleverde geneesmiddel. De intellectuele functies, die het merendeel van de vergoeding uitmaken, en de materiële functies, zoals opslagkosten of prefinanciering, worden dus op verschillende wijze vergoed.

Niettemin zullen deze twee componenten globaal bekeken worden voor alles wat de globale vergoeding van de sector betreft of de individuele vergoeding op elk afgeleverd geneesmiddel. Het honorarium alsook de marge zullen dus deel uitmaken van de publieksprijs van het geneesmiddel.

De huidige hervorming van de vergoeding voor de apotheker beoogt uitsluitend de vergoedbare geneesmiddelen. De wijziging van het vergoedingssysteem kan op niveau van de patiënt volledig geneutraliseerd worden voor de vergoedbare

par contre pas possible pour les médicaments non remboursés d'appliquer le même système en évitant tout impact sur le prix individuel de certains médicaments. L'intérêt de rémunérer expressément les actes intellectuels pour les médicaments non remboursés existe néanmoins tout autant que pour les remboursés. Le rôle de conseil et d'avis du pharmacien est en effet tout aussi important pour ces médicaments. C'est pourquoi la loi donne la possibilité de créer d'autres honoraires qui pourraient notamment consister en un honoraire spécifique sur les médicaments non remboursés, rémunérant certaines activités clairement définies comme l'enregistrement des médicaments non remboursés délivrés et la prévention des interactions avec l'ensemble de la médication du patient. Cet honoraire spécifique sur les médicaments non remboursés pourra alors être décidé lors de la négociation annuelle sur la marge globale des pharmaciens pour les médicaments remboursés et pris en charge entièrement par l'assurance maladie dans ce cadre afin de ne pas augmenter le coût à charge du patient. Le système actuel de marge économique pour la délivrance de médicaments non-remboursables est donc maintenu selon les règles actuelles.

Parce que les coûts matériels d'un médicament et l'acte intellectuel lors de sa délivrance varient selon le type de médicaments, on ne peut prévoir les mêmes honoraires et marges pour tous les médicaments. Les traitements aigus et chroniques ne nécessitent en effet pas le même suivi par le pharmacien et peuvent faire l'objet d'honoraires différents. Le fait d'allouer un même honoraire à une classe ATC 4ème niveau (par exemple la classe des statines, des inhibiteurs de la pompe à proton, des sartans ou des quinolones) permet de mettre sur pied d'égalité les traitements thérapeutiques interchangeables et évite que les pharmaciens ne soient affectés de manière indirecte par des mesures d'économie visant à responsabiliser d'autres acteurs (firmes ou patients notamment). La forme d'administration a également un impact sur par exemple le conseil à donner par le pharmacien. En outre, il est souhaitable de conserver une certaine proportionnalité entre la rémunération du pharmacien et le prix ex usine du médicament. Ceci est valable pour les médicaments très bon marché pour lesquels la réforme de la rémunération ne doit pas entraîner une augmentation excessive de la rémunération. C'est pourquoi le projet prévoit la possibilité de répartir les médicaments en groupes sur la base de différents critères. Les critères précis et les règles d'allocation des honoraires seront définis en tenant compte des suggestions et remarques formulées dans le groupe de travail préparatoire au présent projet de loi et sur la base de l'avis de la Commission de convention pharmaciens-organismes assureurs. Ces critères peuvent être leur place dans la «classification ATC» (classification selon les propriétés thérapeutiques, instaurée par l'Organisation mondiale de la Santé) 4ème niveau, le type de traitement, la forme d'administration ou le prix. L'élément du prix pourra également être utilisé pour octroyer un honoraire de responsabilité spécifique dans le cadre de la délivrance de médicaments prescrits en DCI (Dénomination commune internationale). On peut par exemple envisager un honoraire spécifique lié à la délivrance des spécialités les moins chères d'une molécule qui pourraient être définies comme la moins

geneesmiddelen. Voor de niet vergoedbare geneesmiddelen is het daarentegen niet mogelijk hetzelfde systeem toe te passen en daarbij elke impact op de individuele prijs van bepaalde geneesmiddelen te vermijden. Niettemin is het belang van het uitdrukkelijk vergoeden van de intellectuele akten bij de niet vergoedbare geneesmiddelen even groot als bij de vergoedbare. De raadgevende en adviserende rol van de apotheker is bij deze geneesmiddelen immers even belangrijk. Dat is waarom de wet de mogelijkheid laat andere honoraria in te voeren die met name zouden kunnen bestaan in een specifiek honorarium op de niet vergoedbare geneesmiddelen, ter vergoeding van bepaalde duidelijk omschreven taken zoals de registratie van afgeleverde niet vergoedbare geneesmiddelen en de preventie van interacties met de andere medicatie die de patiënt inneemt. Dit specifieke honorarium op de niet vergoedbare geneesmiddelen kan vervolgens vastgelegd worden tijdens de jaarlijkse onderhandelingen over de globale marge van apothekers voor de vergoedbare geneesmiddelen en in dit kader volledig ten laste worden genomen door de ziekteverzekering opdat de kost ten laste van de patiënt niet groter wordt. Het huidige systeem van economische marge voor de aflevering van niet vergoedbare geneesmiddelen wordt dus volgens de huidige regels behouden.

Omdat de materiële kosten van een geneesmiddel en de intellectuele akte tijdens zijn aflevering variëren in functie van het type van geneesmiddel, kunnen niet voor alle geneesmiddelen dezelfde honoraria en dezelfde marges worden voorzien. Acute en chronische behandelingen vereisen immers niet dezelfde opvolging vanwege de apotheker en kunnen voorwerp uitmaken van verschillende honoraria. Dat er eenzelfde honorarium wordt toegekend aan een ATC klasse 4de niveau (bijvoorbeeld de klasse van statines, protonpompinhibitoren, sartanen of quinolones) maakt het mogelijk de verwisselbare therapeutische behandelingen op gelijke voet te stellen. Hierdoor wordt vermeden dat de apothekers onrechtstreeks worden getroffen door besparingsmaatregelen die tot doel hebben andere actoren (in het bijzonder firma's of patiënten) te responsabiliseren. De wijze van toediening heeft eveneens een weerslag op bijvoorbeeld de raad die de apotheker dient te geven. Bovendien is het wenselijk een zekere mate van evenredigheid te behouden tussen de vergoeding van de apotheker en de prijs buiten bedrijf van het geneesmiddel. Dit gaat op voor de zeer goedkope geneesmiddelen waarvoor de hervorming geen buitensporige verhoging van de vergoeding tot gevolg moet hebben. Dat is waarom het ontwerp de mogelijkheid voorziet de geneesmiddelen in groepen op te delen op basis van verschillende criteria. De precieze criteria en de regels voor toekenning van de honoraria zullen worden vastgelegd rekening houdend met de suggesties en opmerkingen van de werkgroep die onderhavig wetsontwerp voorbereidt alsook op basis van het advies van de Overeenkomstencommissie apothekers – verzekeraars. Deze criteria kunnen de plaats zijn die ze innemen in de «ATC classificatie» (classificatie volgens therapeutische kenmerken, ingevoegd door de Wereldgezondheidsorganisatie) 4de niveau, het type van behandeling, de wijze van toediening of de prijs. Dit laatste element inzake de prijs zal met name op specifieke wijze kunnen worden gebruikt in het kader van de aflevering van geneesmiddelen op stofnaam (*International Non-proprietary Name INN*). Er kan een specifiek honorarium worden voorzien dat

chère et toutes celles se trouvant dans une fourchette de prix de 10%.

D'autres honoraires spécifiques peuvent également être envisagés dans le cadre de la masse annuelle de rémunération qui sera allouée par le gouvernement, afin par exemple d'encourager la concertation médicopharmaceutique avec les autres professionnels de santé.

A côté de l'attribution d'une rémunération composée d'un honoraire et d'une marge pour la délivrance de chaque médicament remboursable, le projet de loi prévoit un nouveau mécanisme de gestion de la masse globale de la rémunération du pharmacien en officine ouverte au public. Ce mécanisme entend en même temps offrir des garanties pour la gestion du budget de l'assurance maladie et une certaine sécurité de revenus du groupe professionnel des pharmaciens.

Un des défauts du système actuel de marge économique est qu'il induit, par le plafonnement (non indexé) de la marge à partir d'un certain prix, un phénomène d'érosion de la rentabilité sur la délivrance des médicaments, née notamment de l'évolution de la taille des conditionnements vers des conditionnements de plus en plus grands, ou aux prix plus élevés des nouveaux médicaments. Le pourcentage de rentabilité brute a en conséquence diminué en moyenne de 1% par an ces dernières années. Le nouveau système doit donc permettre une plus grande flexibilité dans la gestion de la masse globale de la rémunération du pharmacien. A cet effet, diverses dispositions sont prises dans le projet. Tout d'abord, l'honoraire sera indexé chaque année, ce qui assure une diminution du phénomène d'érosion. Ensuite, un mécanisme transitoire garantit aux pharmaciens que le changement de système ne mènera pas à une diminution en valeur de leur rémunération globale lors de l'année de transition et qu'il ne mènera pas non plus à une érosion supplémentaire de la marge lors du changement de système. A cet effet, un niveau minimal de rémunération exprimé en terme de pourcentage de la valeur totale du marché des médicaments remboursés pourra être fixé ainsi que la manière dont la rémunération manquante pourra être octroyée aux pharmaciens.

A l'inverse, la garantie sera donnée pour le budget des soins de santé que le nouveau système n'entraînera pas de dépenses non prévues. A cet effet, un mécanisme de fixation de l'honoraire lié à l'octroi d'une rémunération globale pour l'année qui suit, couplé à des mécanismes de correction tant ponctuels que structurels est prévu. D'une part, si il est constaté en cours d'année que la rémunération fixée pour une année dans le cadre de la répartition du budget annuel des soins de santé présente un risque de dépassement, un mécanisme -basé sur le même principe que la «rétribution» appliquée depuis 2002- sera appliqué: le montant du remboursement que l'INAMI verse aux pharmaciens pour les médicaments délivrés sera réduit. D'autre part, si il apparaît que le niveau d'honoraire fixé présente un risque structurel de dépassement de la rémunération globale fixée pour le secteur, l'honoraire pourra être réduit. Ce double système de correction garantit un respect absolu du maximum de rémunération fixé. Le système prévoit

verbonden is aan de aflevering van de minst dure specialiteiten van een molecule die als de minst dure zouden kunnen worden gedefinieerd en al deze die zich binnen een prijsvork van 10% bevinden.

Er kunnen eveneens andere specifieke honoraria worden voorzien in het kader van het jaarlijks bedrag voor de vergoeding die door de regering zal worden toegekend, om bijvoorbeeld het medisch-farmaceutisch overleg met de andere beoefenaars van gezondheidsberoepen te bevorderen.

Naast de toekenning van een vergoeding die is samengesteld uit een honorarium en een marge voor de aflevering van elk vergoedbaar geneesmiddel, voorziet het ontwerp van wet een nieuw mechanisme voor het beheer van het globale bedrag van de vergoeding van apothekers van een voor het publiek opgestelde apotheek. Met dit mechanisme worden er tegelijkertijd garanties geboden voor het beheer van het budget van de ziekteverzekering en een bepaalde inkomenszekerheid voor de beroepsgroep van apothekers.

Een van de gebreken van het huidige systeem van economische marge is dat het, door de plafonnering (niet geïndexeerd) van de marge vanaf een bepaalde prijs, een fenomeen van erosie van de rentabiliteit op de aflevering van geneesmiddelen induceert, dat in het bijzonder voortvloeit uit de evolutie van de omvang van de verpakkingen naar steeds grotere verpakkingen, of uit de hogere prijzen voor nieuwe geneesmiddelen. Het bruto rentabiliteitspercentage is de laatste jaren aldus gedaald met een gemiddelde van 1% per jaar. Het nieuwe systeem moet dus meer flexibiliteit mogelijk maken in het beheer van het globale bedrag van de vergoeding van apothekers. Hiertoe zijn verschillende bepalingen opgenomen in het ontwerp. In de eerste plaats zal het honorarium jaarlijks geïndexeerd worden, wat een inkrimping van het erosiefenomeen verzekert. Vervolgens garandeert een overgangsmechanisme de apothekers dat de wijziging van het systeem niet zal leiden tot een daling in waarde van hun globale vergoeding tijdens het overgangsjaar. Evenmin zal er sprake zijn van extra erosie van de marge tijdens de wijziging van het systeem. Hiertoe zal er een minimaal vergoedingsniveau, uitgedrukt in termen van een procentueel aandeel in de totale waarde van de markt van vergoedbare geneesmiddelen, kunnen worden vastgelegd alsook de manier waarop de vergoeding aan de apothekers kan worden overgemaakt.

Omgekeerd krijgt het budget van de gezondheidszorg de garantie dat het nieuwe systeem geen onvoorziene uitgaven zal veroorzaken. Hiertoe is een mechanisme voorzien voor het vaststellen van de honoraria, verbonden aan de toekenning van een globale vergoeding voor het jaar dat volgt, gekoppeld aan zowel punctuele als structurele correctiemechanismen. Wanneer er enerzijds in de loop van het jaar wordt vastgesteld dat de voor een jaar vastgelegde vergoeding in het kader van de verdeling van het jaarlijkse budget van de gezondheidszorg het risico op overschrijding vertoont, zal er een mechanisme – gebaseerd op hetzelfde principe als de «retributie» die sinds 2002 wordt toegepast – worden toegepast: het bedrag van de terugbetaling die het RIZIV overmaakt aan de apothekers voor de afgeleverde geneesmiddelen zal worden verlaagd. Wanneer anderzijds blijkt dat het vastgestelde honorariumniveau een structureel risico vertoont tot overschrijding van de globale vergoeding die voor de sec-

également de pouvoir rembourser aux pharmaciens les sommes indues qu'ils pourraient avoir payé si la correction via une diminution de l'intervention Inami décidée en cours d'année face à un risque de dépassement se révèle a posteriori trop importante. L'implication de la Commission de convention dans l'élaboration du système de correction et de sa gestion permettra entre autres la comparaison des données Pharnanet à d'autres sources de données plus récentes, notamment celles de l'IPHEB. Une vision à moyen terme de l'évolution de la rémunération globale est donc nécessaire dans le cadre des discussions entre le gouvernement et les pharmaciens sur le budget annuel, afin que l'honoraire fixé soit cohérent avec l'évolution voulue de la masse globale de rémunération envisagée.

Le nouveau mécanisme de rémunération des pharmaciens n'entraînera pas de responsabilité financière à charge de l'industrie pharmaceutique en cas de dépassement de la marge globale fixée. Le mécanisme de neutralisation dans le cadre du fonds provisionnel («buffer») prévu à l'article 191 de la présente loi sera en outre maintenu et utilisé tant pour la marge du pharmacien que pour l'impact (positif pour le patient) de la réforme sur le ticket modérateur. Les éléments de neutralisation seront définis par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres.

La marge matérielle, exprimée en pourcentage du prix ex-usine et lissée à partir d'un certain niveau, sera quant à elle fixée pour la première année du nouveau système et ne fera l'objet d'une adaptation que de manière exceptionnelle. Elle représentera en effet la partie la moins importante en proportion de la rémunération et ne nécessite pas un ajustement annuel qui augmenterait fortement la complexité de la gestion du système. A titre purement illustratif, des premières simulations réalisées dans le cadre de la préparation du présent projet de loi, le pourcentage suivant pourrait être appliqué: la marge matérielle sera égale au plus petit des 2 montants suivants: 7.5% du prix ex-usine ou 4.3% du prix ex-usine + le 3ème niveau d'honoraire (proposé à 5.35 euros).

Les discussions sur la fixation tant du montant éventuellement adapté de l'honoraire que de son contenu et des actes qui y sont liés seront menées au sein de la Commission de convention pharmaciens-organismes assureurs instaurée auprès de l'INAMI. Ceci garantira la prise en compte des intérêts de toutes les parties, y compris le patient, et la fixation d'objectifs qualitatifs réalistes, ce qui est d'autant plus important en utilisant la technique de la délégation de compétence au Roi, une technique habituellement appliquée dans la matière des soins de santé et qui permet une nécessaire souplesse dans la gestion. L'honoraire comprendra les soins pharmaceutiques tels que définis par la commission Belge de la Pharmacopée de la Santé publique dans les Bonnes pratiques Officinales. Ce guide des Bonnes pratiques inclura des

tor werd vastgelegd, kan het honorarium worden verlaagd. Dit dubbele correctiesysteem garandeert dat de vastgelegde maximumvergoeding volkomen wordt nageleefd. Het systeem voorziet eveneens een mogelijkheid tot terugbetaling aan de apothekers van de niet verschuldigde bedragen die ze zouden kunnen hebben betaald indien de correctie, via een verlaging van de RIZIV tegemoetkoming, waartoe beslist werd in de loop van het jaar ten aanzien van een risico tot overschrijding, a priori te groot blijkt. De betrokkenheid van de Overeenkomstencommissie bij de uitwerking van het correctiesysteem en bij het beheer ervan zal het onder meer mogelijk maken de Farmanetgegevens te vergelijken met andere meer recente bronnen van gegevens, in het bijzonder die van IFEB. In het kader van de besprekingen tussen de regering en de apothekers over het jaarlijkse budget is dus een middellange visie op de evolutie van de globale vergoeding nodig opdat het vastgestelde honorarium coherent is met de gewilde evolutie van het desbetreffende globale bedrag van de vergoeding.

Het nieuwe vergoedingssysteem voor apothekers zal geen financiële aansprakelijkheid ten laste van de farmaceutische industrie ten gevolge hebben in geval van overschrijding van de vastgelegde globale marge. Het mechanisme van neutralisering in het kader van het provisionele fonds («buffer») voorzien in artikel 191 van onderhavige wet zal bovendien behouden worden en gebruikt worden zowel voor de marge van de apotheker als voor de impact (positief voor de patiënt) van de hervorming op het remgeld. De elementen van neutralisering zullen vastgesteld worden in een in Ministeraad overlegd besluit.

De materiële marge, uitgedrukt in procentueel aandeel van de prijs buiten bedrijf en begrensd vanaf een bepaald niveau, zal op zijn beurt worden vastgelegd voor het eerste jaar van het nieuwe systeem en zal slechts uitzonderlijk worden aangepast. Deze marge zal immers in verhouding het kleinste deel van de vergoeding vertegenwoordigen en dient niet jaarlijks aangepast te worden, wat het immers veel complexer zou maken om het systeem te beheren. Louter bij wijze van voorbeeld zou op basis van eerste simulaties die werden uitgevoerd in het kader van de voorbereiding van onderhavig ontwerp van wet, volgend percentage kunnen worden toegepast: de materiële marge zal gelijk zijn aan het kleinste van de volgende 2 bedragen: 7.5% van de prijs buiten bedrijf of 4.3% van de prijs buiten bedrijf + het 3de honorariumniveau (vastgesteld op 5.35 euro).

De discussies over het vastleggen van zowel het eventueel aangepaste bedrag van het honorarium als van zijn inhoud en de akten die hieraan verbonden zijn, zullen worden gevoerd binnen de Overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen ingesteld binnen het RIZIV. Dit garandeert dat er rekening zal worden gehouden met de belangen van alle partijen, ook die van de patiënt, en dat er realistische kwalitatieve doelstellingen zullen worden vastgelegd, wat des te belangrijker is bij de gebruikte techniek van de delegatie van bevoegdheid aan de Koning, een techniek die gewoonlijk wordt toegepast in het domein van de geneeskundige verzorging en die een noodzakelijke soepelheid in het beheer toelaat. Het honorarium zal de farmaceutische zorg omvatten zoals omschreven door de Belgische

éléments mesurables tels que par exemple l'enregistrement de données pour la prévention d'interactions entre médicaments. Dans le cadre des missions de contrôle définies à l'article 139 de la loi coordonnée AMI, il appartiendra au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de veiller à la bonne exécution des obligations définies. La loi pourra en outre prévoir un système spécifique d'objectifs et de contrôle pour certaines obligations mesurables telles que l'enregistrement de données pour la prévention d'interactions entre médicaments ou le respect de quotas de délivrance des médicaments les moins chers dans le cadre d'une prescription en DCI (Dénomination commune internationale).

Les discussions sur la rémunération du pharmacien ne remplacent pas et n'excluent pas celles qui peuvent avoir lieu dans le cadre de l'accréditation du pharmacien permise à l'article 36bis de la loi coordonnée AMI.

Aussi bien les honoraires que les marges pour les médicaments remboursables seront fixées par ou sur la proposition du Ministre des Affaires sociales qui peut, de cette façon, également contrôler l'impact de cette fixation sur le budget de l'assurance maladie et sur le prix des médicaments remboursables. La fixation de la marge matérielle est co-signée par le Ministre des Affaires économiques. La marge du grossiste reste, tout comme la marge sur les médicaments non-remboursés, également de la compétence du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. Une réforme, budgétairement neutre, de cette marge a été demandée par le secteur de la distribution en gros et est à analyser. Pour la gestion du système, la modification éventuelle de cette marge devrait avoir lieu simultanément à celle de la rémunération du pharmacien.

Le nouveau système de rémunération ne peut pas avoir pour conséquence que les prix des médicaments augmentent globalement et ne peut pas non plus avoir de conséquences pour la part personnelle que les assurés sociaux doivent payer pour chaque médicament. C'est la raison pour laquelle le ticket modérateur sera calculé sur base non plus du prix public, qui est influencé par la rémunération du pharmacien, mais sur base du prix ex usine, qui est indépendant de cette rémunération. Etant donné le lien mathématique qui existe actuellement entre le prix ex usine et le prix public lors de l'application des marges définies par les Affaires économiques et la TVA, un nouveau pourcentage peut être calculé sans problème. A titre d'exemple, le ticket modérateur de 15% du prix public correspond à un ticket modérateur de 1.5 € + 16% du prix ex usine si le prix ex usine dépasse 14.38 €, ou 27% du prix ex usine si celui est inférieur à 14.38 €. A titre d'illustration, à un prix ex usine de 28.11 € correspond aujourd'hui un prix public de 40 € et un ticket modérateur de 15%, soit de 6 €. Ce ticket modérateur selon les nouvelles règles sera de 1.5 € + 16% de 28.11 €, soit également de 6 €. Ce nouveau mode de calcul sur base du prix ex usine a pour conséquence que lors du changement de système ou par la suite, aucun ticket modérateur n'augmentera et que le ticket modérateur de certains génériques diminuera même. Cette diminution est due au fait que dans le système actuel le principe de la marge absolue des génériques entraîne que quand l'original n'a pas diminué

Farmacopeecommissie in de Goede Officinale Praktijken. Deze gids van Goede Praktijken zal meetbare elementen bevatten zoals bijvoorbeeld de registratie van gegevens voor de preventie van interacties tussen geneesmiddelen. In het kader van de controletaken vastgelegd in artikel 139 van de gecoördineerde ZIV wet, moet de Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle toezien op de correcte uitvoering van de vastgelegde verplichtingen. De wet kan bovendien een specifiek systeem voorzien van doelstellingen en controle inzake bepaalde meetbare verplichtingen zoals de registratie van gegevens ter preventie van interacties tussen geneesmiddelen of het naleven van afleveringsquota van de minst dure geneesmiddelen in het kader van een voorschrift op stofnaam.

Deze discussies vervangen niet de discussies die kunnen plaatsvinden in het kader van de accreditering van de apotheker, toegestaan in artikel 36bis van de gecoördineerde ZIV wet, evenmin sluiten ze deze uit.

Zowel de honoraria als de marges voor de vergoedbare geneesmiddelen zullen worden vastgelegd door of op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken die aldus eveneens de impact kan controleren van deze vastlegging op het budget van de ziekteverzekering en op de prijs van de vergoedbare geneesmiddelen. De vastlegging van de materiële marge wordt meeondertekend door de Minister van Economische Zaken. De marge van de groothandelaar blijft, net als de marge op de niet vergoedbare geneesmiddelen, eveneens tot de bevoegdheid behoren van de minister die de Economische Zaken in zijn bevoegdheden heeft. Een budgettair neutrale omvorming van deze marge werd gevraagd door de sector van de groothandelaars en dient te worden geanalyseerd. Voor het beheer van dit systeem zou de eventuele wijziging van deze marge tezelfdertijd moeten plaatsvinden als die van de vergoeding van de apotheker.

Het nieuwe vergoedingssysteem mag niet tot gevolg hebben dat de geneesmiddelenprijzen globaal stijgen en mag evenmin gevolgen hebben voor het persoonlijk aandeel dat de sociaal verzekerden moeten betalen voor elk geneesmiddel. Dat is waarom het remgeld niet langer zal worden berekend op basis van de publieksprijs, die wordt beïnvloed door de vergoeding van de apotheker, maar op basis van de prijs buiten bedrijf, die los staat van deze vergoeding. Gezien het mathematische verband dat momenteel bestaat tussen de prijs buiten bedrijf en de publieksprijs bij de toepassing van de marges bepaald door Economische Zaken en de BTW, kan er probleemloos een nieuw percentage worden berekend. Een voorbeeld: het remgeld van 15% van de publieksprijs komt overeen met een remgeld van 1.5 € + 16% van de prijs buiten bedrijf indien de prijs buiten bedrijf groter is dan 14.38 €, of 27% van de prijs buiten bedrijf indien deze kleiner is dan 14.38 €. Bij wijze van illustratie: met een prijs buiten bedrijf van 28.11 € stemt vandaag een publieksprijs overeen van 40 € en een remgeld van 15% van 6 €. Volgens de nieuwe regels zal dit remgeld 1.5 € + 16% van 28.11 € zijn, hetzij 6 €. Deze nieuwe berekeningswijze op basis van de prijs buiten bedrijf heeft tot gevolg dat tijdens de wijziging van het systeem of daarna, geen enkel remgeld zal verhogen en dat het remgeld van bepaalde generische geneesmiddelen zelfs zal dalen. Deze daling wordt veroorzaakt door het feit dat in het huidige systeem het principe van de absolute marge van de

son prix, pour un prix public 30% plus bas que l'original, le prix ex usine du générique est 50% plus bas. Cet avantage pour le patient sera maintenu et accentué par la suite puisque chaque diminution du prix ex usine d'un original ou d'un générique sera directement reflétée sur le ticket modérateur.

Les autres règles relatives à la fixation du prix et de la base de remboursement étant également établies sur base du prix ex-usine, celles-ci continuent à s'appliquer.

L'article 217^{ter} insère dans l'article 35^{bis} de la loi coordonnée AMI un point supplémentaire pour lequel une décision doit être prise lors de la modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, à savoir l'honoraire à appliquer.

Etant donné la nouvelle rémunération des pharmaciens pour la délivrance des spécialités remboursables dans les officines ouvertes au public, le mode de calcul pour la fixation de la nouvelle base de remboursement lors de l'application du système de remboursement de référence doit être redéfini. A cette fin, l'article 3 modifie l'alinéa 2 du § 1^{er} de l'article 35^{ter} de la loi coordonnée AMI, où trois volets relatifs à la rémunération de la distribution et de la délivrance sont à présent distingués:

- une marge pour la distribution en gros, laquelle appartient aux compétences du ministre de l'Economie;
- une marge pour la délivrance, laquelle appartient aux compétences des ministres de l'Economie et des Affaires sociales;
- l'honoraire.

L'article 217^{quinquies} insère un article 35^{octies} dans la loi coordonnée AMI, qui règle la rémunération pour la délivrance des médicaments remboursables dans les officines ouvertes au public.

Le premier paragraphe établit le principe qu'une intervention de l'assurance obligatoire peut être prévue concernant l'honoraire des pharmaciens pour la délivrance dans les officines ouvertes au public des médicaments à usage humain (aussi bien remboursables que non remboursables). Le Roi doit à cette fin prendre un arrêté sur la proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs (CCP).

La structure du prix d'un médicament remboursable, délivrée en officine ouverte au public, est également décrite. Celle-ci comporte:

- le prix de vente ex-usine
- les marges pour la distribution en gros
- les marges pour la délivrance
- l'honoraire
- le taux de TVA en vigueur.

Le deuxième paragraphe décrit le contenu de l'honoraire, notamment les prestations qui peuvent être attendues d'un

générique geneesmiddelen met zich meebrengt dat wanneer het origineel zijn prijs niet heeft verlaagd, voor een publieksprijs die 30% lager ligt dan het origineel, de prijs buiten bedrijf van het generische geneesmiddel 50% lager ligt. Dit voordeel voor de patiënt zal behouden worden en vervolgens versterkt worden daar elke verlaging van de prijs buiten bedrijf van een origineel geneesmiddel of van een generisch geneesmiddel een rechtstreekse weerslag heeft op het remgeld.

Daar de andere regels inzake de vaststelling van de prijs en de vergoedingsbasis eveneens werden vastgelegd op basis van de prijs buiten bedrijf, blijven deze van toepassing.

Artikel 217^{ter} voegt in artikel 35^{bis} van de gecoördineerde ZIV-wet een bijkomend punt in waarover een beslissing moet genomen worden bij een wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, namelijk het toe te passen honorarium.

Aangezien de nieuwe vergoeding van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare specialiteiten in voor het publiek opengestelde apotheken moet de berekeningswijze voor de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis naar aanleiding van de toepassing van het zogenaamde referentieterugbetalingssysteem opnieuw omschreven worden. Hiertoe wijzigt artikel 3 het tweede lid van § 1 van artikel 35^{ter} van de gecoördineerde ZIV-wet, waarbij nu drie luiken voor de vergoeding van de verdeling en de aflevering worden onderscheiden:

- een marge voor de verdeling in het groot, die tot de bevoegdheid van de minister van Economie behoort
- een marge voor de terhandstelling, die tot de bevoegdheid behoort van de ministers van Economie en Sociale Zaken
- het honorarium.

Artikel 217^{quinquies} voegt in de gecoördineerde ZIV-wet een nieuw artikel 35^{octies} in, dat de vergoeding voor de aflevering van terugbetaalbare geneesmiddelen in de voor het publiek toegankelijke apotheken regelt.

De eerste paragraaf schrijft het principe in dat er een tegemoetkoming van de verplichte verzekering kan worden voorzien voor het honorarium van de apothekers voor de aflevering in een open apotheek van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zowel vergoedbare als niet vergoedbare). De Koning dient hiertoe een besluit te nemen op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringinstellingen (OCA).

Daarnaast wordt ook de prijsstructuur van een vergoedbaar geneesmiddel, afgeleverd in een open apotheek, beschreven. Deze omvat:

- de verkoopprijs buiten bedrijf
- de marges voor de verdeling in het groot
- de marges voor de terhandstelling
- het honorarium
- de geldende BTW-voet.

De tweede paragraaf omschrijft de inhoud van het honorarium, namelijk de prestaties die van de apotheker worden ver-

pharmacien et pour lesquelles il reçoit l'honoraire: celles-ci sont fixées dans les bonnes pratiques officinales.

L'honoraire consiste en un montant fixe, qui peut néanmoins être fixé à des niveaux différents, en fonction d'un ou plusieurs des quatre critères qui sont décrits. Un arrêté royal d'exécution doit régler la division en groupes, et peut préciser les critères inscrits dans la loi.

L'honoraire sera fixé par le Roi sur proposition de la CCP et il sera indexé chaque année, sauf si la masse d'indexation est utilisée différemment. Puisque chaque modification du montant de l'honoraire a un impact sur les prix de vente au public d'un médicament remboursable, il est prévu que la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables peut être adaptée de plein droit afin d'en tenir compte.

Le troisième paragraphe décrit la procédure selon laquelle un montant maximal pour la rémunération globale, qui est due aux pharmaciens pour la délivrance des médicaments remboursables dans une officine ouverte au public, est alloué chaque année lors de l'établissement du budget. Cette procédure s'intègre dans la procédure d'établissement du budget, telle que décrite aux articles 38 et suivants de la loi coordonnée AMI.

La procédure peut être décrite brièvement en 3 étapes:

1. lors de l'établissement du budget dans le courant du mois de septembre de l'année précédente (l'année t-1), le service des soins de santé de l'INAMI fait une estimation de la rémunération globale sur base des données Pharmanet les plus récentes.

2. dans le courant du mois d'avril de l'année concernée (l'année t), ce même service fait une réestimation et calcule la différence entre l'objectif et la nouvelle estimation. S'il apparaît de cette réestimation que la rémunération sera supérieure au montant maximum prévu, un pourcentage est fixé par le Roi dont l'intervention de l'assurance est diminuée par les offices de tarification, pendant une période à déterminer. Ce mécanisme est similaire à celui connu sous la dénomination «rétribution des pharmaciens» qui est actuellement réglé à l'article 165, dernier alinéa, de la loi coordonnée AMI.

3. dans le courant du mois de septembre de l'année suivante (l'année t+1), le service communique sur base des données Pharmanet définitives de l'année concernée la rémunération globale des pharmaciens (compte tenu d'une éventuelle correction – voir étape 2). Si cette rémunération est plus élevée que le montant maximum prévu, le montant des honoraires est diminué pendant l'année suivante (l'année t+2). A l'inverse, un arrêté royal est prévu pour rendre aux pharmaciens les sommes qui auraient été indûment perçues si la correction via diminution de l'intervention de l'assurance faite en t (voir étape 2) est plus importante que nécessaire.

L'article 217*sexies* abroge le dernier alinéa de l'article 165 de la loi coordonnée AMI, puisque la «rétribution» qui y est

wacht en waarvoor hij het honorarium krijgt: deze zijn vastgelegd in de goede farmaceutische praktijken.

Het honorarium bestaat uit een vast bedrag, dat evenwel op verschillende niveaus wordt vastgelegd, in functie van één of meer van de 4 omschreven criteria. Een koninklijk uitvoeringsbesluit moet de nadere regels voor de indeling in groepen regelen, en kan ook deze in de wet ingeschreven criteria nader omschrijven.

Het honorarium zal worden vastgelegd door de Koning op voorstel van de OCA en wordt jaarlijks geïndexeerd, tenzij de indexmassa anders wordt aangewend. Aangezien iedere wijziging aan het bedrag van het honorarium een weerslag heeft op de verkoopprijs aan publiek van een terugbetaald geneesmiddel, is voorzien dat de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege kan worden aangepast om hiermee rekening te houden.

De derde paragraaf omschrijft de procedure volgens welke jaarlijks in het kader van de opstelling van de begroting een maximaal bedrag wordt toegewezen voor de globale vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor het afleveren van terugbetaalbare geneesmiddelen in een open apotheek. Deze procedure past in de procedure tot opmaak van de begroting, zoals die reeds omschreven is in de artikelen 38 en volgende van de gecoördineerde ZIV-wet.

De procedure kan als volgt kort omschreven worden in 3 stappen:

1. bij de opmaak van de begroting in de maand september van het voorafgaande jaar (jaar t-1) raamt de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV op basis van de meest recente Farmanetgegevens de globale vergoeding.

2. in de maand april van het betrokken jaar (jaar t) doet diezelfde dienst een herraming en berekent het verschil tussen de doelstelling en de nieuwe raming. Indien daaruit blijkt dat de vergoeding hoger zal liggen dan het voorziene maximumbedrag, wordt door de Koning een percentage bepaald waarmee de verzekeringstegemoetkoming door de tarifieringsdiensten moet worden verminderd, gedurende een te bepalen periode. Dit mechanisme is beter gekend onder de benaming 'retributie van de apothekers' en is momenteel geregeld in artikel 165, laatste lid, van de gecoördineerde ZIV-wet.

3. in de maand september van het daaropvolgende jaar (jaar t+1) deelt de dienst op basis van de definitieve Farmanetgegevens van het betrokken jaar de globale vergoeding mee van de apothekers (rekening houdend met de eventuele retributie – zie stap 2). Indien deze vergoeding hoger ligt dan het voorziene maximumbedrag, wordt het bedrag van de honoraria verminderd in het daaropvolgende jaar (jaar t+2). Omgekeerd is een koninklijk besluit voorzien om de apothekers de bedragen terug te storten die onrechtmatig zouden zijn geïnd indien de correctie via de verlaging van de verzekeringstegemoetkoming uitgevoerd in t (zie stap 2) groter is dan nodig.

Artikel 217*sexies* heft het laatste lid van artikel 165 van de gecoördineerde ZIV-wet op, aangezien de daarin voorziene

prévue est intégrée dans le nouvel article 35*octies* (voir commentaire de l'article 217*quinquies*).

Ces articles proposent des modifications à la Loi-programme du 22 décembre 1989, qui comporte la base légale des arrêtés ministériels du 29 décembre 1989 qui règlent actuellement la fixation des prix des médicaments remboursables et non-remboursables. Les modifications visent, lors de la fixation initiale du prix par le ministre des Affaires économiques, à ne plus laisser fixer le prix public (puisque celui-ci sera en partie déterminé par des éléments plus variables tels que la marge économique et l'honoraire des pharmaciens), mais le prix de vente «ex-usine». De plus, la marge pour la délivrance devient une compétence partagée des Ministres de l'Economie et des Affaires sociales.

L'article 217*decies* contient 2 mesures transitoires:

– d'une part, il prévoit qu'une rémunération unique aux pharmaciens est possible si, dans le courant de la première année au cours de laquelle le nouveau système de rémunération est d'application, il s'avère que les pharmaciens auraient eu une rémunération supérieure sous l'ancienne réglementation

– d'autre part, il prévoit la possibilité que, pour les deux premières années au cours desquelles le nouveau système de rémunération est d'application, un pourcentage minimum garanti des dépenses totales des médicaments remboursables dans les officines ouvertes au public soit fixé en tant que rémunération pour les pharmaciens, et qu'un règlement soit prévu si ce minimum n'est pas atteint.

L'article 217*undecies* contient la disposition relative à l'entrée en vigueur, et prévoit que celle-ci se fera à une date à fixer par le Roi, compte tenu du fait que l'entrée en vigueur effective du nouveau système de rémunération doit être précédée de l'élaboration des arrêtés d'exécution nécessaires.

Yvan MAYEUR (PS)
Colette BURGEON (PS)
Maya DETIEGE (sp.a-spirit)
Hilde DIERICKX (VLD)
Magda RAEMAEKERS (sp.a-spirit)
Josée LEJEUNE (MR)
Dominique TILMANS (cdH)

'retributie' geïntegreerd wordt in het nieuwe artikel 35*octies* (zie bespreking artikel 4).

In deze artikelen worden wijzigingen voorgesteld aan de Programmawet van 22 december 1989, die de wettelijke basis bevat van de Ministeriële Besluiten van 29 december 1989, waarmee thans de prijsvaststelling van terugbetaalbare en niet-terugbetaalbare geneesmiddelen is geregeld. De wijzigingen strekken er toe om bij de initiële vaststelling van de prijs door de minister van Economische Zaken niet langer de publieksprijs te laten vaststellen (vermits deze mede zal bepaald worden door meer variabele elementen zoals de marge voor de terhandstelling en het honorarium van de apothekers), maar de verkoopprijs buiten bedrijf. Tevens wordt de marge voor de terhandstelling een gedeelde bevoegdheid van de Ministers van Economie en Sociale Zaken.

Artikel 217*decies* bevat een overgangsmaatregel op 2 niveaus:

– enerzijds wordt een éénmalige vergoeding aan de apothekers mogelijk indien tijdens het eerste jaar waarin het nieuwe vergoedingssysteem van toepassing is zou blijken dat de apothekers een hogere globale vergoeding zouden gekregen hebben onder de oude reglementering

– anderzijds wordt voor de eerste 2 jaar dat het nieuwe vergoedingssysteem van toepassing is de mogelijkheid voorzien een gegarandeerd minimumpercentage vast te stellen op de totale uitgaven voor terugbetaalbare geneesmiddelen in open apotheken als vergoeding voor de apothekers en een regeling indien dit minimum niet bereikt wordt.

Artikel 217*undecies* bevat de inwerkingtreddingsbepaling en voorziet een inwerkingtreding op een door de Koning te bepalen datum, gelet op het feit dat de effectieve inwerkingtreding van het nieuwe vergoedingssysteem nog voorafgegaan moet worden door de uitwerking van de noodzakelijke uitvoeringsbesluiten.