

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

31 janvier 2012

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
urgentes en matière de santé

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE L'ÉCONOMIE, DE LA POLITIQUE SCIENTIFIQUE,
DE L'ÉDUCATION, DES INSTITUTIONS
SCIENTIFIQUES ET CULTURELLES NATIONALES,
DES CLASSES MOYENNES
ET DE L'AGRICULTURE
PAR
MME **Leen DIERICK**

SOMMAIRE

Page

I. Exposé introductif de M. Johan Vande Lanotte, vice-premier ministre et ministre de l'Économie, des Consommateurs et de la Mer du Nord	3
II. Discussion	3
III. Votes	5

Documents précédents:

Doc 53 **2005/ (2011/2012):**

001: Projet de loi.
002 à 004: Amendements.

Voir aussi:

008: Texte adopté par les commissions.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

31 januari 2012

WETSONTWERP
houdende diverse dringende
bepalingen inzake gezondheid

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR HET BEDRIJFSLEVEN,
HET WETENSCHAPSBELEID, HET ONDERWIJS,
DE NATIONALE WETENSCHAPPELIJKE EN CULTURELE
INSTELLINGEN, DE MIDDENSTAND
EN DE LANDBOUW
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Leen DIERICK**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting door de heer Johan Vande Lanotte, vice-eersteminister en minister van Economie, Consumenten en Noordzee	3
II. Bespreking.....	3
III. Stemmingen	5

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2005/ (2011/2012):**

001: Wetsontwerp.
002 tot 004: Amendementen.

Zie ook:

008: Tekst aangenomen door de commissies.

3607

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**

Président/Voorzitter: Liesbeth Van der Auwera

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Peter Dedecker, Peter Luykx, Karel Uyttersprot, Flor Van Noppen
PS	Isabelle Emmery, Julie Fernandez Fernandez, Olivier Henry, Karine Lalieux
MR	Katrin Jadin, Valérie Warzee-Caverenne
CD&V	Leen Dierick, Liesbeth Van der Auwera
sp.a	Ann Vanheste
Ecolo-Groen	Kristof Calvo
Open Vld	Willem-Frederik Schiltz
VB	Peter Logghe
cdH	Joseph George

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Minneke De Ridder, Zuhail Demir, Jan Van Esbroeck, Steven Vandeput, Bert Wollants
Colette Burgeon, Valérie Déom, Laurent Devin, Anthony Dufrane, Linda Musin
David Clarinval, Corinne De Permentier, Olivier Destrebecq
Jenne De Potter, Nathalie Muylle, Jef Van den Bergh
Caroline Gennez, Bruno Tobback
Meyrem Almaci, Ronny Balcaen
Mathias De Clercq, Frank Wilrycx
Hagen Goyvaerts, Barbara Pas
Christophe Bastin, Marie-Martine Schyns

N-VA	:	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>	Afkorting	:	<i>Parlementair document van de 53^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
PS	:	<i>Parti Socialiste</i>	QRVA:	:	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
MR	:	<i>Mouvement Réformateur</i>	CRIV:	:	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
CD&V	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>	CRABV:	:	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
sp.a	:	<i>socialistische partij anders</i>	CRIV:	:	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>
Ecolo-Groen	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>	PLEN:	:	<i>Plenum</i>
Open Vld	:	<i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>	COM:	:	<i>Commissievergadering</i>
VB	:	<i>Vlaams Belang</i>	MOT:	:	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>
cdH	:	<i>centre démocrate Humaniste</i>			
FDF	:	<i>Fédéralistes Démocrates Francophones</i>			
LDD	:	<i>Lijst Dedecker</i>			
MLD	:	<i>Mouvement pour la Liberté et la Démocratie</i>			

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
<p>Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be e-mail : publications@lachambre.be</p>	<p>Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be</p>

MESDAMES, MESSIEURS

Votre commission a examiné l'article 11 du projet de loi à l'examen au cours de sa réunion du mardi 24 janvier 2012.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE M. JOHAN VANDE LANOTTE, VICE-PREMIER MINISTRE ET MINISTRE DE L'ÉCONOMIE, DES CONSOMMATEURS ET DE LA MER DU NORD

Le vice-premier ministre indique que le gel des prix est déjà prévu par la législation relative au remboursement des médicaments et que l'intention est de maintenir et de prolonger ce blocage. Les possibilités de dérogation, qui doivent être motivées par des raisons particulières, sont également maintenues. Les entreprises qui pâtiraient toutefois de cette mesure doivent démontrer le manque de rentabilité.

II. — DISCUSSION

M. Karel Uyttensprot (N-VA) et consorts présentent un amendement n° 1 (DOC 53 2005/003), qui tend à habiliter le Roi à fixer les conditions "de l'octroi d'une dérogation au blocage des prix". Le membre renvoie, pour le surplus, à la justification de son amendement.

Mme Katrin Jadin (MR) se réjouit que le projet de loi porte exclusivement sur les médicaments remboursables. Eu égard à la crise actuelle, des mesures drastiques à l'encontre de médicaments non remboursables risqueraient, en effet, de plonger une série de petites et moyennes entreprises dans des difficultés et, partant, de mettre l'emploi en péril.

M. Willem-Frederik Schiltz (Open Vld) souscrit aux propos de l'intervenante précédente, mais redoute les effets du gel sur les PME belges qui produisent un assortiment limité. Comment le gouvernement évalue-t-il les effets de la mesure annoncée?

En outre, le membre se demande combien de temps ce gel pourra être maintenu dans le contexte actuel des prix. Combien d'entreprises ont pu procéder à une hausse des prix pour un médicament sur la base du critère de la rentabilité? A-t-on retiré certains médicaments du marché suite à l'annonce ou au lancement de ce mécanisme?

Mme Karine Lalieux (PS) souligne que les entreprises pharmaceutiques ne sont pas toutes de taille modeste:

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft artikel 11 van dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van dinsdag 24 januari 2012.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE HEER JOHAN VANDE LANOTTE, VICE-EERSTEMINISTER EN MINISTER VAN ECONOMIE, CONSUMENTEN EN NOORDZEE

De vice-eersteminister licht toe dat de bevrozing van de prijzen reeds bestaat in de wetgeving met betrekking tot de terugbetaalbaarheid van geneesmiddelen. Bedoeling is om de blokkering te handhaven en te verlengen. Ook de uitzonderingsmogelijkheden, die met bijzondere redenen moeten worden gemotiveerd, blijven behouden. Een bedrijf dat echter onder deze maatregel zou lijden, moet het gebrek aan rendabiliteit aantonen.

II. — BESPREKING

De heer Karel Uyttensprot (N-VA) c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 53 2005/003) in, dat ertoe strekt de Koning te machtigen om de voorwaarden te bepalen "voor de toekenning van een afwijking op de prijsblokkering". Het lid verwijst voor het overige naar de verantwoording van zijn amendement.

Mevrouw Katrin Jadin (MR) verheugt zich over het feit dat het wetsontwerp uitsluitend betrekking heeft op de terugbetaalbare geneesmiddelen. Gezien de huidige crisissomstandigheden dreigen drastische maatregelen ten aanzien van niet terugbetaalbare geneesmiddelen inderdaad een aantal kleine of middelgrote ondernemingen in de problemen te storten en daardoor de werkgelegenheid in het gedrang te brengen.

De heer Willem-Frederik Schiltz (Open Vld) sluit zich aan bij de vorige spreekster, maar vreest de impact van de bevrozing op Belgische kmo's, die een beperkt assortiment produceren. Hoe schat de regering de gevolgen in van de aangekondigde maatregel?

Voorts vraagt het lid zich af hoelang de bevrozing stand zal kunnen houden in de geldende prijzencontext. Hoeveel bedrijven hebben uit aanmerking van het criterium van de rendabiliteit een prijsverhoging kunnen doorvoeren voor een geneesmiddel? Werden sommige geneesmiddelen uit de markt gehaald door de aankondiging of het opstarten van een dergelijk mechanisme?

Mevrouw Karine Lalieux (PS) wijst erop, dat niet alle farmaceutische bedrijven bescheiden zijn van omvang:

elles peuvent également être gigantesques. Les coûts pour la santé doivent bien sûr être pris en compte, tout comme la situation du patient. Toutes les études montrent en effet que l'on diffère l'achat de médicaments, ce qui peut encore faire augmenter les coûts sociaux *in fine*. Étant donné qu'il s'agit d'une mesure indispensable, la membre déclare soutenir l'article à l'examen.

*
* *

Le vice-premier ministre confirme que le projet de loi s'inscrit dans le droit fil d'une réglementation existante. Les dispositions sont claires, contrairement à ce que soutient M. Karel Uyttersprot. En effet, la loi exige des raisons particulières, le critère de la rentabilité joue un rôle fondamental dans l'appréciation et le demandeur doit apporter la preuve effective de ce qu'il avance. Il serait, en effet, inacceptable de contraindre une entreprise à enregistrer des pertes *ad vitam aeternam*. L'impact est en tout état de cause limité et le nombre de demandes, peu élevé — une demi-dizaine depuis le début du mois de décembre 2011.

Il convient toutefois de préciser que ce n'est pas tant la rentabilité du produit que la situation globale de l'entreprise qui est déterminante en l'espèce. Une grande entreprise qui commercialise un médicament moins lucratif pourra, grâce au large éventail de produits qu'elle propose, supporter une telle mesure. Une entreprise plus modeste qui ne fabrique que quelques produits bénéficiera d'un traitement plus souple. Chaque cas sera examiné séparément, en tenant notamment compte de l'évolution de l'entreprise et de la structure de ses coûts.

Le vice-premier ministre attire l'attention sur le fait que le prix des médicaments non remboursables est également soumis à un contrôle. En effet, les entreprises doivent demander pour cette catégorie également un prix qui sera fixé en fonction, d'une part, de la situation à l'étranger, et d'autre part, de la disponibilité de produits similaires.

L'analyse réalisée en la matière sera affinée au niveau administratif. Le SPF Économie n'est d'ailleurs qu'un maillon de la chaîne. Il est chargé de fixer le prix économique maximum. Par la suite, le SPF Santé publique fixera le prix de référence maximum de l'INAMI. Ce n'est donc qu'après deux fixations de prix que le taux de remboursement sera déterminé et soumis à l'approbation du ministre du Budget. Les comparaisons internationales et la concertation en découlant offrent

ze kunnen ook zeer groot uitvallen. De kosten voor de gezondheid moeten uiteraard in beschouwing worden genomen, net zoals de situatie van de patiënt. Alle studies tonen immers aan dat de aankoop van geneesmiddelen wordt uitgesteld, wat ertoe kan leiden dat de sociale kosten uiteindelijk nog stijgen. Omdat de maatregel absoluut noodzakelijk is, zegt het lid haar steun toe voor het ter bespreking liggende artikel.

*
* *

De vice-eersteminister bevestigt dat het wetsontwerp een voortzetting is van een bestaande regeling. In tegenstelling tot de argumenten van de heer Karel Uyttersprot zijn de bepalingen toch wel duidelijk. De wet vereist immers bijzondere redenen, het criterium van de rendabiliteit is bij de beoordeling fundamenteel, en de aanvrager moet zijn bewering effectief aantonen. Het zou namelijk niet aanvaardbaar zijn om een bedrijf ten eeuwigden dage tot verliezen te dwingen. In ieder geval is de impact beperkt en het aantal verzoeken ligt niet hoog — een vijftal sinds begin december 2011.

Gepreciseerd zij evenwel dat niet zozeer de rendabiliteit van het product op zich de doorslag geeft, maar wel de globale toestand van het bedrijf. Een groot bedrijf dat een minder lucratief geneesmiddel op de markt brengt, zal dankzij de brede waaier die het aanbiedt, de maatregel verdragen. Een kleiner bedrijf, dat slechts enkele producten vervaardigt, zal op een soepelere manier worden behandeld. Elk geval krijgt een afzonderlijke benadering, mede op grond van de evolutie van het bedrijf en de kostenstructuur die het kan voorleggen.

De vice-eersteminister vestigt de aandacht op het feit dat niet terugbetaalbare geneesmiddelen eveneens aan een prijscontrole worden onderworpen. Bedrijven moeten namelijk ook voor deze categorie een prijs aanvragen, waarbij enerzijds de situatie in het buitenland en anderzijds de inslag van soortgelijke producten als richtsnoer zullen dienen.

De analyse ter zake zal op administratief niveau worden verfijnd. De FOD Economie is overigens slechts een schakel, die de economische maximumprijs zal bepalen. Nadien gaat de FOD Volksgezondheid de maximale referentieprij van het Riziv vastleggen. Eerst hebben dus twee prijsbepalingen plaats, waarna het terugbetalingstarief volgt en dat van de goedkeuring afhangt van de minister van Begroting. Door de internationale vergelijkingen en het overleg dat hieruit voortvloeit wordt

une base relativement stable pour la politique à mener en la matière. Il n'est toutefois pas toujours aisé de réaliser cette évaluation.

*
* *

M. Karel Uyttersprot (N-VA) estime que c'est précisément un arrêté royal qui pourrait résoudre les difficultés, en fournissant un cadre de référence adéquat pour réaliser l'analyse.

Le vice-premier ministre doute de la pertinence de ce point de vue. Il est partisan d'une interprétation flexible de la notion de rentabilité, parce que la règle générale est difficilement applicable. Cela explique les difficultés rencontrées à chaque décision prise en vertu de la législation actuelle. Le délai dont disposent les autorités est également assez court: la décision doit tomber dans un délai de 90 jours — ce qui signifie trois ou quatre jours pour le ministre.

M. Willem-Frederik Schiltz (Open Vld) se réjouit de l'application concrète prônée par le ministre. Il est judicieux de prévoir une approche spécifique pour chaque entreprise, car il serait malaisé de promulguer un système d'évaluation général par voie de loi ou d'arrêté royal. Enfin, le membre demande que l'on prête attention aux petites entreprises qui proposeraient un produit à un prix serré mais sans garanties de stock.

III. — VOTES

L'amendement n° 1 de M. Karel Uyttersprot et consorts, qui tend à modifier l'article 11 proposé, est rejeté par 10 voix contre 3.

L'article 11 est adopté sans modification par 10 voix et 3 abstentions.

Le rapporteur,

Leen DIERICK

La présidente,

Liesbeth VANDERAUWERA

een vrij stabiele basis geleverd voor het beleid. Toch blijft de beoordeling af en toe moeilijk.

*
* *

De heer Karel Uyttersprot (N-VA) meent dat net een koninklijk besluit de moeilijkheden zou kunnen oplossen, door het aanreiken van een adequaat referentiekader om de analyse te maken.

De vice-eersteminister betwijfelt de pertinentie van dat standpunt. Hij is voorstander van een flexibele interpretatie van het begrip rendabiliteit, omdat de algemene regel moeilijk toepasbaar is. Dat verklaart waarom elke beslissing volgens de huidige wetgeving ook moeilijk verloopt. De tijd, waarover de overheid beschikt, is ook vrij kort: de beslissing moet binnen een termijn van negentig dagen vallen — wat voor de minister drie of vier dagen betekent.

De heer Willem-Frederik Schiltz (Open Vld) is opgelucht door de concrete toepassing, die de minister voorstaat. Het is verstandig om elk bedrijf afzonderlijk te benaderen, want een algemeen beoordelingssysteem bij wet of koninklijk besluit uitvaardigen, is een complexe aangelegenheid. Tot slot vraagt het lid om aandacht op te brengen voor de kleine bedrijven, die een product tegen scherpe prijzen zouden aanbieden maar zonder voorraadgaranties.

III. — STEMMINGEN

Amendement nr. 1 van de heer Karel Uyttersprot c.s. tot wijziging van het voorgestelde artikel 11 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Artikel 11 wordt ongewijzigd aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

De rapporteur,

Leen DIERICK

De voorzitter,

Liesbeth VANDERAUWERA