

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

1^{er} février 2012

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

Articles 1^{er} à 6 et 8 à 10

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Colette BURGEON**

SOMMAIRE

Page

I. Exposé introductif	3
II. Discussion et votes.....	5

Documents précédents:

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

001: Projet de loi.
002 à 004: Amendements.
005 et 006: Rapports.

Voir aussi:

008: Texte adopté par les commissions.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

1 februari 2012

WETSONTWERP
houdende diverse dringende
bepalingen inzake gezondheid

Artikelen 1 tot 6 en 8 tot 10

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Colette BURGEON**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Bespreking en stemmingen	5

Voorgaande documenten:

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

001: Wetsontwerp.
002 tot 004: Amendementen.
005 en 006: Verslagen.

Zie ook:

008: Tekst aangenomen door de commissies.

3617

**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: Hans Bonte

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Manu Beuselinck, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen
PS	Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur, Franco Seminara
MR	Daniel Bacquelaire, Valérie Warzee-Caverenne
CD&V	Nathalie Muylle, Inge Vervotte
sp.a	Hans Bonte
Ecolo-Groen	Thérèse Snoy et d'Oppuers
Open Vld	Ine Somers
VB	Rita De Bont
cdH	Marie-Martine Schyns

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Peter Dedecker, Els Demol, Sarah Smeyers, Bert Wollants, Veerle Wouters
Valérie Déom, Jean-Marc Delizée, Laurent Devin, Julie Fernandez Fernandez, Christiane Vienne
Valérie De Bue, Luc Gustin, Katrin Jadin
Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri
Maya Detiège, Myriam Vanlerberghe
Kristof Calvo, Muriel Gerken
Lieve Wierinck, Frank Wilrycx
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

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 consacré sa réunion du 25 janvier 2012 à la discussion des articles 1^{er} à 6 et 8 à 10 de ce projet de loi.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, indique que le projet de loi exécute une partie des décisions prises par le gouvernement dans le cadre du budget 2012.

Un premier pan de ces mesures, notamment la baisse de prix “modulable” de 1,95 %, a déjà approuvé dans le cadre de la loi portant des dispositions diverses du 28 décembre 2011. Les dernières mesures qui sont encore en gestation, comme l’oxygénothérapie, suivront encore.

Les dispositions du projet sont urgentes puisque leur impact budgétaire a été calculé en tenant compte de dates d’entrée en vigueur allant du 1^{er} mars 2012 au 1^{er} juillet 2012.

Ces nouvelles mesures d’économie viseront trois aspects de la consommation de médicaments: le prix, le volume prescrit et la délivrance des médicaments génériques les moins chers. Des mesures innovantes seront par ailleurs prises en 2012, notamment en terme de responsabilisation des partenaires de l’assurance maladie et sur le prix des médicaments encore sous brevet.

Par les articles 2 et 4, le gouvernement pourra fixer, dans des classes qui représentent des dépenses importantes et où la concurrence est particulièrement présente, en l’occurrence en 2012 pour les antiulcéreux gastriques, un plafond de remboursement au niveau de la spécialité la moins chère de chaque molécule. Ce plafond sera calculé par forme et dosage identique et par taille de conditionnement comparable (petit ou grand) au sein d’une molécule. Ceci générera une économie de 14,5 millions d’euros en base annuelle.

L’article 2 prévoit également que toute prescription d’un antibiotique ou d’un antimycosique en ambulatoire sera automatiquement considérée comme une prescription en dénomination commune internationale et que le pharmacien aura pour obligation de délivrer

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de artikelen 1 tot 6 en 8 tot 10 van dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 25 januari 2012.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, geeft aan dat dit wetsontwerp een deel van de beslissingen uitvoert die de regering in het raam van de begroting 2012 heeft genomen.

Een eerste gedeelte van die maatregelen, meer bepaald de “moduleerbare” prijsverlaging (1,95 %), werd al goedgekeurd in het raam van de wet houdende diverse bepalingen van 28 december 2011. De laatste maatregelen, zoals die in verband met zuurstoftherapie, worden momenteel voorbereid; de desbetreffende wetsontwerpen zullen volgen.

De bepalingen van het voorliggende wetsontwerp zijn dringend, aangezien bij de berekening van hun weerslag op de begroting rekening werd gehouden met data van inwerkingtreding die gaan van 1 maart 2012 tot 1 juli 2012.

Die nieuwe besparingsmaatregelen beogen drie aspecten van het geneesmiddelenverbruik: de prijs, het voorgeschreven volume en de afgifte van de goedkoopste generieke geneesmiddelen. Overigens worden in 2012 totaal nieuwe maatregelen genomen, met name inzake de responsabilisering van de partners van de ziekteverzekering en de prijs van geneesmiddelen die nog onder patent vallen.

In verband met de geneesmiddelenklassen waarmee hoge uitgaven gepaard gaan en waarvoor er veel concurrentie heerst, voor 2012 vooral wat de maagzuurremmers betreft, zal de regering ingevolge de artikelen 2 en 4 van het wetsontwerp een maximale terugbetalingsgrens kunnen bepalen overeenkomstig de goedkoopste specialiteit van elke molecule. Die bovengrens zal worden berekend volgens identieke vorm en dosering, alsook volgens vergelijkbare (kleine of grote) verpakkingen binnen een molecule. Jaarlijks zal dat een besparing opleveren van 14,5 miljoen euro.

Ingevolge artikel 2 zal voorts elk voorschrift voor een antibioticum of antimycoticum in ambulante zorg automatisch worden beschouwd als een voorschrift op stofnaam, en zal de apotheker ertoe verplicht zijn één van de geneesmiddelen uit het goedkoopste gamma af

un médicament se trouvant dans la fourchette des moins chers. Comme décidé par le gouvernement, cette mesure n'entrera en vigueur que si la commission médico-mutualiste n'a pas formulé de proposition visant à réduire les volumes pour le 31 janvier 2012 qui puisse générer 23 millions d'euros par an. C'est aussi pourquoi la date d'entrée en vigueur sera fixée par le Roi.

Les dispositions de l'article 2 sont complétées par les articles 9 et 10 qui donnent la base au niveau de la santé publique pour permettre cette substitution, limitée à deux classes, dans des conditions optimales pour le patient. Il a été prévu notamment que la substitution ne soit autorisée que pour les traitements aigus et que le médecin puisse s'y opposer s'il a connaissance d'une allergie de son patient qui rende la substitution inappropriée.

Les articles 3 et 8 quant à eux touchent au remboursement de référence, mais d'une manière beaucoup plus pointue. Deux segments particuliers qui étaient protégés de manière excessive vont en effet être touchés en 2012:

— d'une part, afin que la dynamique de baisse de prix dans le secteur post-brevet ait également lieu dans le segment des médicaments sans ticket modérateur. Le 1^{er} avril 2012 les médicaments hors brevet qui sont remboursés exclusivement en catégorie A devront ainsi être à moins 41 % au lieu de moins 31 %. Ceci permettra de réduire le coût des ces vieux médicaments cependant encore fort utiles de 26,7 millions d'euros;

— d'autre part, toutes les formes qui sont exonérées actuellement des diminutions dans le remboursement de référence seront diminuées de la moitié des baisses obligatoires (de 31 %, 6 et 5,5 % après 2 et 4 ans). Ceci aura un impact en base annuelle de près de 16 millions d'euros.

L'article 4 permettra, lui, d'exécuter la mesure sur les médicaments en maisons de repos et de concevoir un remboursement qui tienne compte des spécificités de ce secteur, qui génère une économie de 20 millions d'euros annuellement.

Enfin, les articles 5 et 6 imposent aux firmes pharmaceutiques de communiquer les changements de prix de leurs médicaments sous brevet dans un panel de pays proches de la Belgique, notamment en terme de niveau de vie. Les changements de prix significatifs dans ces pays seront automatiquement répercutés en Belgique selon des règles à déterminer en concertation avec l'industrie pharmaceutique concernée, mais qui devront en tout état de cause générer 12 millions

te geven. Overeenkomstig de beslissing van de regering zal die maatregel alleen in werking treden als de commissie geneesheren-ziekenfondsen tegen 31 januari 2012 geen voorstel heeft gedaan om de volumes te verminderen, wat een jaarlijkse besparing van 23 miljoen euro kan opleveren. Om die reden zal de datum van inwerkingtreding door de Koning worden bepaald.

De artikelen 9 en 10 vullen de bepalingen van artikel 2 aan en maken het op het vlak van de volksgezondheid mogelijk om die substitutie — voor slechts 2 geneesmiddelenklassen — te kunnen uitvoeren onder de voor de patiënt beste voorwaarden. Zo wordt bepaald dat de substitutie alleen is toegestaan voor acute behandelingen en door de arts kan worden geweigerd als hij weet heeft van een allergie bij zijn patiënt waardoor de substitutie niet langer adequaat is.

De artikelen 3 en 8 hebben betrekking op de referentierugbetaling, weliswaar op een veel meer gerichte manier. Dat zal in 2012 met name gevolgen hebben voor twee specifieke overbeschermde segmenten:

— enerzijds wordt ernaar gestreefd dat de dynamiek van de prijsdaling voor de geneesmiddelen waarvan de patenten vervallen zijn, overslaat naar het segment van de geneesmiddelen zonder remgeld. Aldus zullen op 1 april 2012 de geneesmiddelen buiten patent die uitsluitend in categorie A worden terugbetaald, 41 % in plaats van 31 % minder moeten kosten. Dat moet voor die oude maar nog zeer bruikbare geneesmiddelen een besparing opleveren van 26,7 miljoen euro;

— anderzijds zal voor alle vormen die momenteel van de verminderingen in de referentierugbetaling zijn vrijgesteld, de helft van de verplichte prijsdalingen gelden (van 31 %, 6 en 5,5 % na 2 en 4 jaar). Dat zal op jaarbasis ongeveer 16 miljoen euro opbrengen.

Artikel 4 beoogt de uitvoering van de maatregel voor de geneesmiddelen in rusthuizen en zal het pad effenen voor een terugbetaling die rekening houdt met de specifieke kenmerken van deze sector, wat jaarlijks een besparing moet opleveren van 20 miljoen euro.

Tot slot voorzien de artikelen 5 en 6 in de verplichting voor de farmaceutische bedrijven, in verband met de geneesmiddelen die zij onder patent hebben, tot mededeling van elke prijswijziging in landen die (onder meer inzake levensstandaard) vergelijkbaar zijn met België. Elke in die landen toegepaste significante prijsverandering zal automatisch in België worden doorgevoerd, volgens in overleg met de betrokken farmaceutische industrie te bepalen regels; hoe dan ook moeten die

d'euros en 2013. Afin d'éviter que certains traitements ne disparaissent du marché belge, la base légale permet cependant d'élargir la possibilité de faire des contrats entre l'INAMI et les firmes (actuellement uniquement si la Commission de remboursement des médicaments refuse un dossier de classe 1 ou orphelin) à cette situation spécifique.

II. — DISCUSSION ET VOTES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cette disposition, qui précise le fondement constitutionnel en matière de compétence, n'appelle aucun commentaire.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 2 (PARTIM)

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 2

Cette disposition ajoute une exception supplémentaire pour les médicaments pour lesquels une base de remboursement a été fixée sur la base d'un montant fixe (ou forfaitaire) par indication, traitement ou examen, et ajoute la base légale pour la fixation du remboursement des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la substitution est autorisée.

*

Mme Nathalie Muylle (CD&V) constate que le chapitre concernant les médicaments concerne surtout une baisse des prix, bien plus qu'une baisse des volumes. Or, les deux sont indissociables si le gouvernement veut procéder à des économies dans le domaine des spécialités pharmaceutiques.

La commission nationale médico-mutualiste doit encore approuver un ensemble de mesures afin de favoriser de nouveaux comportements de prescription, comme la prescription en dénomination commune internationale ou celle de médicaments génériques.

maatregelen een besparing opleveren van 12 miljoen euro in 2013. Om te voorkomen dat bepaalde behandelingen van de Belgische markt zouden verdwijnen, biedt de wettelijke grondslag evenwel de mogelijkheid dat het RIZIV en de farmaceutische ondernemingen ook voor die specifieke situatie overeenkomsten kunnen sluiten (wat momenteel alleen kan als de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen een dossier klasse 1 of weesgeneesmiddel weigert).

II. — BESPREKING EN STEMMINGEN

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Over dit artikel, dat de constitutionele bevoegdheidsgrondslag bepaalt, worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 2 (PARTIM)

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Art. 2

Dit artikel voorziet enerzijds in een bijkomende uitzondering voor geneesmiddelen waarvoor een vergoedingsbasis is vastgesteld op grond van een vast (of forfaitair) bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, anderzijds in de wettelijke basis voor de vaststelling van de vergoeding voor farmaceutische specialiteiten waarvoor substitutie is toegestaan.

*

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) stelt vast dat het hoofdstuk over geneesmiddelen vooral over prijsdalingen gaat, en veel minder over een daling van de volumes. De twee zijn echter onlosmakelijk verbonden, als de regering werk wil maken van besparingen op het vlak van de farmaceutische specialiteiten.

De Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen moet nog een aantal maatregelen goedkeuren ter bevordering van een nieuw voorschrijfgedrag, waaronder het voorschrijven op stofnaam of het voorschrijven van generieke geneesmiddelen. De commissie moet tegen

Un accord éventuel au sein de la commission devrait intervenir avant le 31 janvier. La ministre s'attend-elle à un accord?

La ministre confirme qu'il est nécessaire à la fois de travailler sur les volumes et sur les prix. Les dispositions de ce chapitre ne constituent qu'un premier pas, et revêtent un caractère d'urgence.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) retient la nécessité d'aborder les deux questions ensemble. D'ailleurs, lors de la discussion de la note de politique générale (DOC 53 1944/032), plusieurs membres avaient avancé l'idée de conditionnements en unidoses.

*

L'article 2 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 3

Cette disposition vise l'approfondissement du système de remboursement de référence.

*

M. Manu Beuselinck (N-VA) rappelle que la ministre avait assuré, lors de la discussion de sa note de politique générale, qu'aucune mesure linéaire ne serait prise. Même si l'orateur n'est pas opposé à l'article 2 en soi, il lui semble cependant constituer une telle mesure.

Le 2° concerne les spécialités pharmaceutiques auparavant exemptées des diminutions de prix, en raison de leur valeur thérapeutique ajoutée, sur la base de leur forme galénique. Une molécule-sœur ou un isomère existe sur le marché. Ces spécialités ne sont plus exemptées que pour la moitié. Cette règle ne paraît pas logique, car la valeur thérapeutique ajoutée n'est pas divisible. Est-elle justifiée par le fait que la Commission de remboursement des médicaments ne dispose pas des moyens nécessaires pour déterminer si la valeur thérapeutique ajoutée est réelle?

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 2 (DOC 53 2005/004), qui vise à éviter d'éventuelles discriminations. Cet amendement applique en effet les réductions de la base de remboursement, imposées par les pouvoirs publics, à toutes les spécialités pharmaceutiques appartenant à un même "cluster de référence".

31 januari een eventueel akkoord bereiken. Verwacht de minister dat er een akkoord uit de bus komt?

De minister bevestigt dat zowel op het vlak van de volumes als van de prijzen moet worden ingegrepen. De bepalingen van dit hoofdstuk vormen slechts een eerste, zij het dringende stap.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) neemt er nota van dat de twee aspecten samen moeten worden aangepakt. Tijdens de bespreking van de beleidsnota (DOC 53 1944/032) suggereerden sommige leden trouwens om gebruik te maken van verpakkingen voor eenmalig gebruik.

*

Artikel 2 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 3

Dit artikel voorziet in een uitdieping van het referentierugbetalingssysteem.

*

De heer Manu Beuselinck (N-VA) herinnert eraan dat de minister tijdens de bespreking van haar beleidsnota verzekerd had dat er geen enkele lineaire maatregel zou worden genomen. De spreker mag artikel 2 op zich dan wel niet ongenegen zijn, toch lijkt het hem om een lineaire maatregel te gaan.

Het tweede punt betreft de farmaceutische specialiteiten waarvoor vroeger, vanwege hun toegevoegde therapeutische waarde, op grond van hun galenische vorm, geen prijsvermindering gold. Het zijn specialiteiten waarvoor een zustermolecule of een isomeer op de markt voorhanden is. De vrijstelling voor die specialiteiten blijkt nu gehalveerd. Dat lijkt niet logisch, want de toegevoegde therapeutische waarde is niet deelbaar. Vindt die regel zijn oorsprong in het feit dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet over de noodzakelijke middelen beschikt om te bepalen of de toegevoegde therapeutische waarde al dan niet reëel is?

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 53 2005/004) in, dat ertoe strekt eventuele discriminaties te voorkomen. Met dit amendement wordt de door de overheid opgelegde vermindering van de vergoedingsbasis immers toegepast voor alle farmaceutische specialiteiten die tot een zelfde "referentiecluster" behoren.

La ministre souscrit à cet amendement.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime qu'il est peu judicieux de généraliser les différences entre l'isomère et la forme galénique. Certes, en général, ces produits ont une valeur thérapeutique différente. Cependant, la valeur de certains isomères concernés par la modification projetée est déjà reconnue par les autorités publiques. Il conviendrait de traiter de la même manière toutes les spécialités pharmaceutiques de valeur comparable. Autrement, les patients traités par un isomère, pourtant utile, risquent de devoir changer de traitement voir de l'arrêter. Le risque de déstabilisation de la personne, notamment en cas de troubles psychiatriques, est alors indéniable.

M. Damien Thiéry (FDF) estime que la réflexion de la précédente oratrice est applicable, plus généralement, à tous les antidépresseurs.

La ministre conteste que l'article 3 puisse être qualifié de mesure linéaire. Elle le qualifie au contraire de mesure ciblée. Il a été veillé à traiter de manière comparable les catégories comparables et de manière différentes les catégories différentes. Le traitement de ces catégories spécifiques s'explique aussi par le contexte budgétaire difficile.

Les baisses sont imposées également aux formes galéniques présentant une plus-value, y compris les génériques avec une nouvelle forme galénique. Mais, pour rester juste, il convient alors de diminuer, de manière raisonnable, la partie afférente à la substance active et de conserver le prix plein sur la forme galénique. L'objectif est de favoriser l'innovation et de la rémunérer de manière proportionnelle. Les isomères peuvent, il est vrai, engendrer des plus-values thérapeutiques et ne sont pas de la même nature que les formes galéniques. Il s'agit bien souvent de molécules-miroir. La différence entre ces deux substances n'est cependant pas de la même ampleur qu'entre un médicament générique et un médicament sous brevet. Un isomère n'est pas une molécule nouvelle.

*

L'amendement n° 2 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

L'article 3, ainsi amendé, est aussi adopté par 13 voix et 2 abstentions.

De minister stemt in met dit amendement.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vindt het niet zo wijs om de verschillen tussen de isomeer en de galenische vorm te veralgemenen. Het klopt dat die producten meestal een verschillende therapeutische waarde hebben, maar de waarde van sommige isomeren waarop de in uitzicht gestelde wijziging betrekking heeft, wordt door de overheid al erkend. Het ware aangewezen alle farmaceutische specialiteiten met een vergelijkbare waarde gelijk te behandelen, want anders kan het gebeuren dat patiënten die worden behandeld met een nochtans nuttig isomeer, hun behandeling moeten wijzigen of zelfs stopzetten. Het risico dat die persoon daardoor gedestabiliseerd raakt, zeker wanneer het een patiënt met psychiatrische stoornissen betreft, is dan ook heel reëel.

De heer Damien Thiéry (FDF) vindt dat de bedenking van de vorige spreekster meer in het algemeen van toepassing is op alle antidepressiva.

De minister betwist dat artikel 3 als lineaire maatregel kan worden bestempeld. Zij noemt het daarentegen een gerichte maatregel. Er is voor gezorgd dat de vergelijkbare categorieën op vergelijkbare manier worden behandeld en de verschillende categorieën op verschillende wijze worden benaderd. De verlaging van die specifieke categorieën valt ook te verklaren door de moeilijke begrotings situatie.

De verlagingen worden voorts opgelegd voor galenische vormen met een meerwaarde, met inbegrip van de generieke middelen met een nieuwe galenische vorm. Maar uit billijkheidsoverwegingen moet dan redelijkerwijs het deel in verband met de actieve stof worden verminderd en de volle prijs van de galenische vorm worden gehandhaafd. Doel daarvan is innovatie te bevorderen en haar proportioneel te vergoeden. Het klopt dat isomeren therapeutische meerwaarden kunnen bieden en niet van dezelfde aard zijn als de galenische vormen. Vaak gaat het om spiegelmoleculen. Het verschil tussen die twee stoffen is echter niet van dezelfde orde als dat tussen een generiek geneesmiddel en een geneesmiddel onder patent. Een isomeer is geen nieuwe molecule.

*

Amendement nr. 2 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Ook het aldus geamendeerde artikel 3 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 4

Cette disposition concerne la base légale pour la fixation de l'intervention personnelle des patients et du remboursement, par l'assurance maladie obligatoire, de spécialités remboursables.

*

Mme Maya Detiège (sp.a) rappelle que certains médicaments, désignés sous l'appellation "chapitre IV", sont soumis à des conditions de remboursement particulières fixées pour des raisons médicales et/ou budgétaires. Le remboursement est fonction d'une autorisation préalable du médecin-conseil: le contrôle *a priori*. Cependant, pour les patients en ambulatoire, traités dans un hôpital, le contrôle s'opère parfois par la force des choses *a posteriori*. Une telle manière de procéder peut poser problème lorsque les mutualités constatent que les conditions de remboursement ne sont pas remplies. Une solution pour le patient doit être trouvée.

L'intervenante rappelle également la préoccupation, déjà exprimée lors de la discussion de la note de politique générale (DOC 53 1944/032), concernant les prescriptions sur la base de la molécule et les petites pharmacies ne disposant pas de stocks importants. Certes, les pharmaciens peuvent être responsabilisés. Cependant, il faut aussi prendre en considération des situations telles que des interruptions dans les livraisons.

La ministre note qu'il est difficile d'assimiler les soins octroyés en milieu hospitalier et en ambulatoire. La manière de protéger le patient est différente. L'oratrice s'engage toutefois à en discuter avec les gestionnaires des hôpitaux afin d'atteindre une solution adéquate, qui tienne compte de la spécificité des structures hospitalières.

La prescription selon la molécule doit respecter la sécurité sanitaire pour le patient. Pour ce faire, le pharmacien peut délivrer jusqu'à trois spécialités parmi les moins chères, même si leur prix n'est pas dans la fourchette préétablie. Ainsi, il est également possible d'éviter l'écueil de l'interruption dans les livraisons.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 4 (DOC 53 2005/004), qui permet au Roi de désigner des classes de médicaments sur lesquelles le système du remboursement forfaitaire pourra être appliqué.

Art. 4

Deze bepaling heeft betrekking op de wettelijke grondslag voor de vastlegging van de persoonlijke bijdrage van de patiënten en van de terugbetaling, door de verplichte ziekteverzekering, van terugbetaalbare specialiteiten.

*

Mevrouw Maya Detiège (sp.a) wijst erop dat voor sommige in "hoofdstuk IV" opgenomen geneesmiddelen bijzondere terugbetalingsvoorwaarden gelden die om medische en/of budgettaire motieven werden vastgelegd. De terugbetaling hangt af van een voorafgaande machtiging door de adviserend arts: de *a priori*-controle. Voor in een ziekenhuis behandelde ambulante patiënten gebeurt de controle echter noodgedwongen soms *a posteriori*. Een dergelijke aanpak kan moeilijkheden doen rijzen wanneer de ziekenfondsen vaststellen dat niet aan de terugbetalingsvoorwaarden is voldaan. Voor de patiënt moet een oplossing worden gevonden.

Voorts herinnert de spreker aan de bezorgdheid die al bij de bespreking van de beleidsnota (DOC 53 1944/032) werd geuit in verband met de voorschriften op stofnaam en met de kleine apotheken die niet over omvangrijke voorraden beschikken. Uiteraard kunnen de apothekers worden geresponsabiliseerd. Toch moet ook rekening worden gehouden met situaties zoals onderbrekingen bij de leveringen.

De minister merkt op dat de in de ziekenhuizen verstrekte zorg moeilijk kan worden gelijkgesteld met de ambulante verzorging. De manier om de patiënt te beschermen verschilt. Niettemin verbindt de spreker er zich toe dit met de ziekenhuisbeheerders te bespreken om tot een passende oplossing te komen, die rekening houdt met de specifieke kenmerken van de ziekenhuisvoorzieningen.

Bij voorschriften op stofnaam moet de gezondheidsveiligheid van de patiënt in acht worden genomen. Daartoe kan de apotheker tot drie van de goedkoopste specialiteiten afleveren, zelfs als de prijs ervan niet binnen de vooropgestelde marge valt. Zo kan ook het probleem inzake leveringsonderbrekingen worden weggewerkt.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 53 2005/004) in, dat in uitzicht stelt dat de Koning mag worden gemachtigd klassen van geneesmiddelen aan te wijzen waarop de regeling inzake de forfaitaire terugbetaling zal mogen worden toegepast.

La ministre approuve cet amendement.

*

L'amendement n° 4 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

L'article 4, ainsi amendé, est adopté par 14 voix et une abstention.

Art. 5

Cette disposition porte sur la conclusion de contrats prix-volume, et prévoit l'adaptation des prix des spécialités pharmaceutiques remboursables protégées par un brevet en fonction d'une évaluation concernant une adaptation des prix de ces spécialités dans les autres États membres de l'Union européenne.

*

Mme Nathalie Muylle (CD&V) voudrait plus de précisions sur la manière dont la comparaison entre États sera réalisée. Comment la concertation avec le secteur sera-t-elle organisée? Selon quel échéancier? Les réductions envisagées sont-elles linéaires?

Mme Ine Somers (Open Vld) ajoute aux interrogations de la précédente oratrice la question du nombre de contrats prix-volume existants à l'heure actuelle. Ce nombre est-il gérable pour l'INAMI?

Mme Catherine Fonck (cdH) approuve l'idée d'une comparaison avec les autres États membres de l'Union européenne. Il est frappant de constater que des patients traversent une frontière afin de disposer d'un même médicament à un prix inférieur. Un système qui permet à tous de bénéficier du prix le plus avantageux dans l'Union est pertinent. Quelles seront les modalités de cette comparaison? Quelle en sera la forme? Quelles décisions seront-elles prises?

Si le projet est adopté, *la ministre* indique qu'elle discutera avec l'industrie, lors de la première moitié de 2012. L'intervenante rappelle que cette disposition profite aux patients et à la sécurité sociale, en opérant un contrôle objectif sur le coût des médicaments.

Les contrats sont actuellement une dizaine. Plusieurs réunions ont lieu pour chacun d'entre eux. La nouvelle méthode pour ces contrats particuliers consistera à proposer un contrat unique standardisé. La charge

De minister stemt in met dat amendement.

*

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 4 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 5

Deze bepaling heeft betrekking op de sluiting van prijs-volumecontracten, en voorziet in aanpassingen van de prijzen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten onder octrooibeschermt, afhankelijk van een evaluatie van een aanpassing van de prijzen voor deze specialiteiten in de andere EU-lidstaten.

*

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) wenst nadere toelichtingen over de manier waarop de vergelijking tussen Staten zal gebeuren. Hoe zal organisatorisch worden gezorgd voor overleg met de sector? Volgens welk tijdpad zal dat gebeuren? Zullen de overwogen verlagingen lineair zijn?

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) kaart naast de door de vorige spreekster opgeworpen vragen ook nog het vraagstuk aan van het aantal thans bestaande prijs-volumecontracten. Is dat aantal werkbaar voor het RIZIV?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is het eens met de idee van een vergelijking met de andere lidstaten van de Europese Unie. Het is frappant vast te stellen dat patiënten een grens oversteken om een zelfde geneesmiddel te kopen tegen een lagere prijs. Een regeling waardoor allen tegen de laagste prijs in de Unie kunnen kopen, is relevant. Wat zullen de nadere regels zijn van die vergelijking? Welke vorm zal die aannemen? Welke beslissingen zullen worden genomen?

De minister geeft aan dat, indien het wetsontwerp wordt goedgekeurd, zij tijdens de eerste helft van 2012 besprekingen zal voeren met de industrie. De spreekster wijst erop dat die bepaling zowel de patiënten als de sociale zekerheid ten goede komt door de kosten van de geneesmiddelen aan een objectieve controle te onderwerpen.

Er zijn momenteel een tiental contracten. Verschillende vergaderingen vonden plaats over elkeen van hen. De nieuwe methode van deze bijzondere contracten zal erin bestaan om een uniek, gestandaardiseerd

administrative pour ces contrats spécifiques sera limitée puisqu'il suffira d'y souscrire. Si la firme productrice ne veut pas diminuer son prix, elle devra verser des rétributions à l'INAMI de manière prédéfinie dans le contrat standard.

*

L'article 5 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 6

Cette disposition instaure l'obligation pour les firmes pharmaceutiques de communiquer chaque année les prix, dans les autres États membres de l'Union européenne, des spécialités pharmaceutiques remboursables protégées par un brevet.

*

M. Manu Beuselinck (N-VA) souscrit à la comparaison prévue avec les prix dans les autres États membres de l'Union européenne. Pourquoi cette règle est-elle limitée aux spécialités pharmaceutiques remboursables protégées par un brevet?

Avec d'autres membres, *M. Manu Beuselinck (N-VA)* introduit l'*amendement n° 5* (DOC 53 2005/004), qui étend l'obligation de communication à toutes les catégories de spécialités pharmaceutiques remboursables.

La ministre ne souscrit pas à cet amendement. En effet, seule cette première phase, qui concerne les spécialités pharmaceutiques remboursables protégées par un brevet, a fait consensus au sein du gouvernement. Pour les autres spécialités, des mesures adaptées ont par ailleurs été prises. Il n'est pas acquis que la comparaison sera réalisée sur ces autres spécialités.

Mme Maya Detiège (sp.a) comprend la préoccupation de l'auteur de l'amendement. Cependant, à l'origine, la Commission de remboursement des médicaments appliquait la même procédure aux deux catégories de médicaments (sous brevets et hors brevets). L'industrie pharmaceutique a fait à juste titre remarquer que les médicaments nouveaux, sous brevets, ne rentrent sur le marché qu'après une procédure d'autant plus longue qu'elle n'opère pas de distinction selon le caractère novateur ou non. Depuis, la procédure a été modifiée et deux voies différentes sont organisées. Il convient de ne pas commettre la même erreur.

contract voor te stellen. De administratieve last van deze specifieke contracten zal beperkt zijn, want het zal volstaan ze te onderschrijven. Als de producent zijn prijs niet wil verlagen, zal hij een retributie moeten betalen aan het RIZIV, zoals voorafgaandelijk bepaald in het standaardcontract.

*

Artikel 5 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 6

Die bepaling stelt voor de farmaceutische bedrijven de verplichting in elk jaar de in de andere EU-lidstaten geldende prijzen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten onder octrooibeschermt mee te delen.

*

De heer Manu Beuselinck (N-VA) is het eens met de geplande vergelijking met de prijzen die in de andere lidstaten van de Europese Unie worden gehanteerd. Waarom blijft die regel beperkt tot de vergoedbare farmaceutische specialiteiten onder octrooibeschermt?

De heer Manu Beuselinck (N-VA) dient derhalve samen met andere leden *amendement nr. 5* (DOC 53 2005/004) in, dat de verplichting de prijzen te communiceren uitbreidt tot alle categorieën van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

De minister stemt niet in met dit amendement omdat alleen over die eerste fase, die betrekking heeft op de vergoedbare farmaceutische specialiteiten onder octrooibeschermt, een consensus bestaat binnen de regering. Voor de andere specialiteiten werden bovendien aangepaste maatregelen genomen. Het staat niet vast dat de vergelijking voor die andere specialiteiten zal worden gemaakt.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a) begrijpt de bekommernis van de indiener van het amendement. Aanvankelijk paste de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op beide categorieën van geneesmiddelen (al dan niet onder octrooi) dezelfde procedure toe. De farmaceutische industrie heeft er terecht op gewezen dat de nieuwe geneesmiddelen, onder octrooi, pas op de markt komen na een procedure die des te langer duurt omdat ze geen onderscheid maakt volgens de al dan niet innoverende aard van het geneesmiddel. De procedure werd sindsdien gewijzigd en er worden twee verschillende wegen bewandeld. Men mag niet dezelfde fout maken.

*

L'amendement n° 5 est rejeté par 9 voix contre 5 et une abstention.

L'article 6 est adopté, inchangé, par 10 voix contre 4 et une abstention.

Art. 6/1 (nouveau)

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 3 (DOC 53 2005/004), qui insère une nouvelle disposition. Une double baisse est ainsi évitée: l'une, concernant la proposition de baisse modulée pour la baisse obligatoire de 1,95 % et l'autre, concernant la baisse supplémentaire de minimum 14,49 % s'appliquant aux médicaments génériques appartenant à la catégorie de remboursement A. Le choix entre les baisses revient au demandeur.

L'auteur principal déclare que cet amendement doit se lire en combinaison avec l'amendement n° 2, déposé sur l'article 3.

La ministre approuve cet amendement.

*

L'amendement n° 3, qui vise à insérer un nouvel article 6/1, est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé

Art. 8

Cette disposition étend l'application des exceptions à la baisse de prix des vieux médicaments aux spécialités qui bénéficient d'une exception au système de remboursement de référence, mais pour lesquelles la base de remboursement est tout de même diminuée de la moitié du pourcentage de la diminution classique.

*

M. Manu Beuselinck (N-VA) voit dans cette disposition une conséquence de la loi du 28 décembre 2011 portant des dispositions diverses, où la diminution par demandeur des prix et des bases de remboursement

*

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 6 wordt ongewijzigd aangenomen met 10 tegen 4 stemmen en 1 onthouding.

Art. 6/1 (nieuw)

Met haar amendement nr. 3 (DOC 53 2005/004) beoogt mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. een nieuwe bepaling in te voegen. Op die manier wordt een dubbele daling voorkomen: de ene met betrekking tot het voorstel van gemoduleerde verlaging voor de verplichte vermindering met 1,95 %, de andere aangaande de bijkomende verlaging met minimum 14,49 % voor de generieke geneesmiddelen van de vergoedingscategorie A. De aanvrager moet kiezen tussen de dalingen.

De hoofdindienster geeft aan dat dit amendement samen moet worden gelezen met amendement nr. 2 op artikel 3.

De minister stemt in met dit amendement.

*

Amendement nr. 3, dat ertoe strekt een nieuw artikel 6/1 in te voegen, wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 8

Die bepaling verruimt de toepassing van de uitzonderingen op de prijsdaling voor oude geneesmiddelen tot de specialiteiten waarvoor een uitzondering geldt op het referentietrugbetalingssysteem, maar waarvoor de vergoedingsbasis toch met de helft van de normale procentuele waarde wordt verminderd.

*

De heer Manu Beuselinck (N-VA) vat deze bepaling op als een consequentie van de wet van 28 december 2011 houdende diverse bepalingen, volgens dewelke de daling van de prijzen per aanvrager en van de

des spécialités pharmaceutiques remboursables doit générer une économie dont le montant doit être au moins égal à 1,95 % du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2010 sur le marché belge des médicaments remboursables de ce demandeur (voy. DOC 53 1952/003 et DOC 53 1952/008).

L'intervenant s'y était opposé. En effet, cette règle peut avoir pour conséquence une concurrence déloyale, si un producteur de médicaments non génériques décide une baisse supérieure à 1,95 % du chiffre d'affaires: le producteur de génériques doit suivre. La disposition ici projetée a pour objet de dissocier les deux, mais le producteur de génériques est rarement dans les faits en situation de ne pas suivre la décision du producteur de non génériques de réduire les prix.

Mme Maya Detiège (sp.a) partage la préoccupation du précédent orateur et ne voudrait pas que le marché soit déséquilibré. La qualité de la concurrence profite à la qualité du marché. Les médicaments génériques ne peuvent pas indéfiniment voir leur prix diminuer. Il peut être dangereux pour la Santé publique que des producteurs de telles spécialités soient tentés, faute de marge, de retirer un produit du marché.

Si *la ministre* comprend cette préoccupation, elle ajoute cependant que certains génériques pourront être à l'avenir plus chers que les originaux si le producteur le souhaite et que ceci n'est pas un problème. Pour le surplus, l'oratrice renvoie aux réponses qu'elle a données lors de la discussion de la note de politique générale (DOC 53 1944/030).

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) insiste pour un soutien au secteur de la production de médicaments génériques.

*

L'article 8 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

vergoedingsbasis van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten een besparing moet opleveren waarvan het bedrag op zijn minst gelijk moet zijn aan 1,95 % van het in 2010 behaalde omzetcijfer van die aanvrager op de Belgische markt van de terugbetaalbare geneesmiddelen (zie DOC 53 1952/003 en DOC 53 1952/008).

De spreker had zich daar toen tegen gekant. Deze regel kan immers tot oneerlijke concurrentie leiden: als een producent van niet-generieke geneesmiddelen beslist de prijzen van zijn geneesmiddelen te verminderen met meer dan 1,95 % van zijn omzet, moet de producent van de generieke geneesmiddelen die prijsdaling volgen. De nu ter bespreking voorliggende bepaling mag dan wel beogen de beide prijzen los te koppelen, maar het moet gezegd dat de producent van generieke geneesmiddelen zich in de praktijk zelden in een situatie bevindt dat hij kan beslissen de door de producent van niet-generieke geneesmiddelen doorgevoerde prijsdaling niet te volgen.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a) kan zich vinden in de bekommernis van de vorige spreker. Zij is geen voorstander van een marktontwrichting. De kwaliteit van de concurrentie komt ten goede aan de kwaliteit van de markt. De prijzen van de generieke geneesmiddelen kunnen niet tot in het oneindige dalen. Voor de volksgezondheid kan het gevaarlijk zijn dat producenten van soortgelijke specialiteiten in de verleiding komen een product van de markt te halen, louter omdat hun marge wegsmolten is.

De minister geeft aan dat zij die bezorgdheid wel begrijpt, maar zij voegt eraan toe dat bepaalde generieke geneesmiddelen in de toekomst duurder zullen kunnen zijn dan de originele indien de producent dit wil, en dat dit geen probleem vormt. Voor het overige verwijst de minister naar haar antwoorden bij de bespreking van haar beleidsnota (DOC 53 1944/030).

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) dringt aan op een ondersteuning van de sector die generieke geneesmiddelen produceert.

*

Artikel 8 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

CHAPITRE 4

**Modification de l'arrêté royal n° 78
du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice
des professions des soins de santé**

Art. 9

Cette disposition octroie au ministre de la Santé publique la compétence, selon une procédure fixée par le Roi et sur avis de la Commission des médicaments à usage humain, d'élargir à d'autres classes la substitution d'autres médicaments génériques.

*

M. Manu Beuselinck (N-VA) rappelle la volonté de la ministre, exprimée lors de la note de politique générale, de demander aux pharmaciens de rétrocéder les remises accordées par les firmes, afin de récupérer jusqu'à 15 millions d'euros. Par rapport à la volonté de la ministre de favoriser les génériques, comme l'article 9 en fournit une illustration, cette rétrocession n'est pas logique.

En effet, d'une part, un ensemble de mesures sont envisagées pour réduire les prix, ce qui aura pour conséquence une réduction des marges et donc par voie de conséquence une réduction des remises. D'autre part, tous les pharmaciens ne se voient pas proposer ces rétrocessions.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 1 (DOC 53 2005/004), qui reflète une demande exprimée par les pharmaciens. D'une part, pour éviter que le pharmacien ne doive prendre en charge la partie du prix d'un médicament qui dépasse le forfait, la substitution est autorisée. D'autre part, l'extension de la substitution est retirée des compétences du ministre et est confiée au Roi.

La ministre souscrit à cet amendement.

Mme Valérie Warzee-Caverenne (MR) indique que l'article 9 concerne un sujet délicat. La substitution peut mettre à mal la liberté thérapeutique du médecin. D'ailleurs, la substitution ne sera mise en œuvre qu'à défaut de décision de la Commission nationale médico-mutualiste.

L'oratrice approuve cependant la substitution pour les antibiotiques et les antimycosiques et l'amendement n° 1, qui organise autour de la substitution un plus large débat.

HOOFDSTUK 4

**Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78
van 10 november 1967 betreffende de uitoefening
van de gezondheidszorgberoepen**

Art. 9

Dit artikel verleent de minister van Volksgezondheid de bevoegdheid om de klassen waarvoor generieke substitutie mogelijk is, uit te breiden, volgens een door de Koning vastgestelde procedure en nadat het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is ingewonnen.

*

De heer Manu Beuselinck (N-VA) wijst erop dat de minister bij de bespreking van haar beleidsnota heeft aangegeven dat ze de apothekers wil verzoeken de hen door de farmaceutische bedrijven verleende kortingen opnieuw af te staan, om op die manier tot 15 miljoen euro te recupereren. Die werkwijze staat haaks op het streven van de minister om de generieke geneesmiddelen te bevorderen, zoals uit artikel 9 blijkt.

Men neemt immers een aantal maatregelen om de prijzen te drukken, waardoor de marges, en dus ook de kortingen zullen dalen. Daar staat tegenover dat niet alle apothekers dergelijke kortingen krijgen aangeboden.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 53 2005/004) in, met betrekking tot een verzoek van de apothekers. Om te voorkomen dat de apotheker het gedeelte van de prijs van een geneesmiddel moet betalen dat het forfait te boven gaat, mag hij aan substitutie doen. Daar staat tegenover dat de verruiming van de substitutie wordt onttrokken aan de bevoegdheid van de minister en aan de Koning wordt toevertrouwd.

De minister kan zich terugvinden in dit amendement.

Mevrouw Valérie Warzee-Caverenne (MR) geeft aan dat artikel 9 over een delicaat onderwerp handelt. Substitutie kan de therapeutische vrijheid van de arts in het gedrang brengen. Bovendien wordt substitutie pas toegepast als de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen terzake niets beslist.

De spreekster gaat evenwel akkoord met de substitutie voor de antibiotica en de antimycotica, alsook met amendement nr. 1, dat een ruimer debat aangaande substitutie wil openen.

Si la firme ne descend pas son prix en-dessous du plafond, la différence sera à charge du pharmacien. S'il est vrai que la mesure revêt un caractère d'urgence, une concertation avec le secteur sera nécessaire dans sa mise en œuvre, notamment pour déterminer si un autre mécanisme ne serait pas envisageable. Quelles garanties la ministre peut-elle apporter?

Mme Catherine Fonck (cdH) apprécie l'avancée que constitue l'amendement n° 1. Cet amendement balise la décision de substitution et ouvre ce débat à toutes les classes thérapeutiques, même si des difficultés subsistent pour les inhibiteurs de la pompe à protons.

Avec Mme Warzee-Caverenne, l'intervenante s'interroge sur la question de savoir qui paiera la différence si la firme ne descend pas son prix en-dessous du plafond. Est-ce le pharmacien, le patient ou le médecin prescripteur? Ce dernier n'est pas toujours à même de retrouver son chemin dans la galaxie médicamenteuse. Plutôt que d'atteindre un objectif de prix raisonnables, conformément à une logique médicale, le système risque d'empêcher un médecin d'assumer ses responsabilités thérapeutiques. Les médecins devraient être consultés sur ce point. Des pistes alternatives doivent être parcourues. La ministre est-elle engagée à ouvrir une concertation avec le secteur?

M. Damien Thiéry (FDF) s'oppose à une modification du système des substitutions qui ne serait pas précédé d'une concertation avec le secteur. Les substitutions posent en effet de nombreuses questions, dont celle de leur limite.

La ministre concède que le débat de la substitution n'est pas clos. Dans un premier temps, le projet ne vise qu'à tracer un cadre strict. Un débat général sera mené, où la notion de liberté thérapeutique figurera toujours parmi les priorités. Cependant, le contexte budgétaire difficile peut amener à adoucir la rigueur des principes. La faculté de substitution n'a pas vocation à être entièrement généralisée.

Pour les inhibiteurs de la pompe à protons, la substitution autorisée est uniquement prévue lorsque le prix de la spécialité est supérieur à la somme de l'intervention personnelle et de l'assurance.

Ainsi, si un médicament générique x coûte 45 euros, le pharmacien peut proposer le générique y à 40 euros. Par contre, si un générique z coûte 40 euros, le pharmacien ne peut pas proposer de substituer. Sans l'amendement, dans une telle situation, le pharmacien doit délivrer le médicament x en payant lui-même les 5 euros. Les médecins ne savent pas que le médicament

Als de firma haar prijs evenwel niet onder het grensbedrag laat zakken, zal de apotheker het verschil moeten betalen. Ondanks de urgentie van de maatregel zal voor de tenuitvoerlegging ervan met de sector moeten worden overlegd, met name om na te gaan of geen andere regeling kan worden overwogen. Welke garanties kan de minister bieden?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt de vooruitgang die met amendement nr. 1 wordt bereikt, op prijs. Het bakent de beslissing tot substitutie af en opent het debat voor alle therapeutische klassen, al blijven er moeilijkheden voor de protonpompremmers.

Net als mevrouw Warzee-Caverenne vraagt de spreker zich af wie het verschil zal betalen als de firma de prijs niet tot onder het grensbedrag verlaagt: de apotheker, de patiënt of de voorschrijvend arts? Die laatste is niet altijd in staat om zich in de duizenden geneesmiddelen terug te vinden. De regeling dreigt te verhinderen dat een arts zijn therapeutische verantwoordelijkheid opneemt, veeleer dan het doel van redelijke prijzen volgens een medische logica te halen. Men zou in dat verband met de artsen moeten overleggen. Alternatieven moeten worden verkend. Is de minister bereid overleg met de sector aan te gaan?

De heer Damien Thiéry (FDF) verzet zich tegen een wijziging van de substitutieregeling als die niet wordt voorafgegaan door overleg met de sector. Substituties doen immers vele vragen rijzen, bijvoorbeeld hoe ver die mogen gaan.

De minister geeft toe dat het substitutiedebat niet is gesloten. Deze eerste fase is alleen bedoeld om een strikt kader aan te geven. Er zal een algemeen debat worden gevoerd, waarbij het begrip "therapeutische vrijheid" altijd tot de prioriteiten zal behoren. De moeilijke budgettaire toestand kan echter meebrengen dat de striktheid van de principes wordt afgezwakt. De mogelijkheid tot substitutie is niet bedoeld om volledig te worden veralgemeend.

Voor de protonpompremmers is substitutie alleen toegestaan als de prijs van de specialiteit hoger is dan de som van de persoonlijke bijdrage en van de verzekering.

Een voorbeeld: als een generiek geneesmiddel X 45 euro kost, kan de apotheker generiek Y voorstellen tegen 40 euro; als daarentegen een generiek middel Z 40 euro kost, mag de apotheker niet voorstellen om te substitueren. Zonder het amendement moet de apotheker in een dergelijke situatie het geneesmiddel X afleveren en zelf de 5 euro verschil betalen. De artsen

x a un prix au-dessus du plafond. Si le médecin veut prescrire la marque originale, car il n'a pas confiance dans le médicament générique et que le patient le suit dans son raisonnement, alors ce sera aux frais du patient.

Faut-il supprimer le remboursement des médicaments au-dessus du plafond si le médecin prescrit le médicament générique sans bien connaître les prix? Ce n'est pas l'option envisagée, car le patient payerait le prix plein. Le gouvernement n'a jamais voulu supprimer la totalité du remboursement des médicaments qui ne s'alignent pas. Le prix plafond vise seulement à accroître la concurrence dans les classes.

Pour le surplus, la ministre s'engage à travailler avec les acteurs du terrain pour chercher une solution alternative, et s'engage à faire rapport quant à ce.

Mme Catherine Fonck (cdH) approuve ce double engagement, qui ouvre la voie vers une solution respectueuse de tous les acteurs de la santé, raisonnable et non attentatoire à la liberté thérapeutique.

*

L'amendement n° 1 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

L'article 9, ainsi amendé, est aussi adopté par 13 voix et 2 abstentions.

CHAPITRE 5

Modification de la loi du 6 août 1993 portant des dispositions sociales et diverses

Art. 10

Cette disposition abroge une règle qui n'est jamais entrée en vigueur, en vertu de laquelle le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, peut à certaines conditions définir les modalités ainsi que les mesures d'exécution selon lesquelles le pharmacien peut

weten niet dat geneesmiddel X een prijs heeft die het grensbedrag te boven gaat. Als de arts het oorspronkelijke merk wil voorschrijven omdat hij geen vertrouwen heeft in het generieke geneesmiddel en de patiënt hem in deze redenering volgt, dan zal de patiënt meer moeten betalen.

Moet men terugbetaling van het geneesmiddel boven het grensbedrag afschaffen als de arts het generieke geneesmiddel voorschrijft zonder goed de prijzen te kennen? Die keuze wordt niet overwogen, want dan zou de patiënt de volledige prijs betalen. Het is nooit de bedoeling van de regering geweest om de totale terugbetaling af te schaffen van de geneesmiddelen die daarmee niet zijn gelijkgeschakeld. Het grensbedrag is alleen bedoeld om de concurrentie in de therapeutische klassen te verhogen.

Voor het overige is de minister bereid met de verschillende actoren in het veld te ijveren voor een alternatieve oplossing. Zij zal hierover verslag uitbrengen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt dat dubbele engagement op prijs, want het effent de weg naar een oplossing die niet alleen rekening houdt met alle gezondheidsactoren, maar ook redelijk is en de therapeutische vrijheid niet aantast.

*

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 9 wordt aangenomen met dezelfde stemuitslag.

HOOFDSTUK 5

Wijziging van de wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen

Art. 10

Deze bepaling heft een regel op die nooit in werking is getreden en krachtens welke de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder bepaalde voorwaarden de nadere regels alsook de uitvoeringsmaatregelen kan bepalen volgens welke de

substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite une autre spécialité pharmaceutique.

L'article 10 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

*
* *

Des corrections techniques sont apportées.

L'ensemble des articles du projet de loi, renvoyés en commission, ainsi amendés et corrigés, sont adoptés par 9 voix et 6 abstentions.

Le rapporteur,

Colette BURGEON

Le président,

Hans BONTE

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution:

- art. 2, 3°;
- art. 4, 2° et 3°;
- art. 5, 3°;
- art. 6, alinéas 1^{er}, 4 et 5.

apotheker een voorgeschreven farmaceutische specialiteit kan vervangen door een andere farmaceutische specialiteit.

Artikel 10 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Er worden technische correcties aangebracht.

Het geheel van de aldus geamendeerde en verbeterde artikelen 1 tot 6 en 8 tot 10 van het wetsontwerp wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

De rapporteur,

Colette BURGEON

De voorzitter,

Hans BONTE

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vergen:

- art. 2, 3°;
- art. 4, 2° en 3°;
- art. 5, 3°;
- art. 6, eerste, vierde en vijfde lid.