

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

2 février 2012

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

AMENDEMENTS

présentés après le dépôt des rapports

N° 1 DE MME FONCK ET CONSORTS

Art. 10

**Au § 1<sup>er</sup>, dans le texte proposé, apporter les modifications suivantes:**

**1° au premier alinéa, insérer les mots “qui est délivrée dans une officine ouverte au public” entre les mots “spécialité pharmaceutique prescrite” et les mots “un autre médicament”;**

**2° compléter le premier alinéa par les mots “et que le prescripteur n’ait consigné aucune objection thérapeutique. Les raisons de l’objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient”;**

Documents précédents:

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

001: Projet de loi.  
002 à 004: Amendements.  
005 à 007: Rapports.  
008: Texte adopté par les commissions.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 februari 2012

**WETSONTWERP**  
houdende diverse dringende  
bepalingen inzake gezondheid

AMENDEMENTEN

voorgesteld na de indiening van de verslagen

Nr. 1 VAN MEVROUW FONCK c.s.

Art. 10

**In § 1, in de voorgestelde tekst, de volgende wijzigingen aanbrengen:**

**1° in het eerste lid, de woorden “die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek” invoegen tussen de woorden “de voorgeschreven farmaceutische specialiteit” en het woord “substitueren”;**

**2° het eerste lid aanvullen met de woorden “en de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar tegen heeft aangetekend. De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier”;**

Voorgaande documenten:

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

001: Wetsontwerp.  
002 tot 004: Amendementen.  
005 tot 007: Verslagen.  
008: Tekst aangenomen door de commissies.

**3° à l'alinéa 4, remplacer les mots “**, déclarer la substitution générique conformément à l'alinéa 3” **par les mots “et de la Commission nationale médico-mutualiste, déclarer la substitution”.**

## JUSTIFICATION

La Commission nationale médico-mutualiste est parvenue à un accord sur des mesures alternatives en vue de maîtriser les dépenses dans le secteur des médicaments ce 30 janvier. Elle a ainsi proposé de nuancer le principe de la substitution en introduisant la possibilité pour le prescripteur d'invoquer une objection thérapeutique. Cette objection doit bien entendu être fondée sur des motifs sérieux. Le bien-fondé de l'objection thérapeutique pourra être contrôlé par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI et le médecin-conseil. Pour que le Roi puisse étendre l'application de la substitution à d'autres classes de médicaments que ceux visés à l'article 11, l'avis de la Commission nationale médico-mutualiste devra être demandé en sus de l'avis de la Commission pour les médicaments, déjà requis.

Catherine FONCK (cdH)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Colette BURGEON (PS)  
Maya DETIÈGE (sp.a)  
Ine SOMERS (Open Vld)

N° 2 DE M. BEUSELINCK

Art. 3

**Dans le texte proposé au 7°, remplacer les mots “alinéas 5 et 6” par les mots “alinéas 4 et 6”.**

## JUSTIFICATION

Pour atteindre l'objectif visé, à savoir appliquer également aux médicaments génériques la diminution de prix de respectivement 41 % et 7 % relative aux spécialités pharmaceutiques remboursées à 100 %, il faut renvoyer aux alinéas 4 et 6 de l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée 14 juillet 1994, et non à l'alinéa 5, qui concerne une diminution supplémentaire du prix après deux ans.

N° 3 DE M. BEUSELINCK

Art. 6

**Dans le 8° proposé, insérer les mots “et c)” entre les mots “alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, b)” et les mots “. Ces données”.**

**3° in het vierde lid, de woorden “generieke substitutie overeenkomstig het derde lid” vervangen door de woorden “en de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, substitutie”.**

## VERANTWOORDING

De Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen heeft op 30 januari overeenstemming bereikt over alternatieve maatregelen voor de beheersing van de uitgaven in de geneesmiddelensector. De commissie stelt voor om het principe van de substitutie te nuanceren door de invoering van de mogelijkheid voor de voorschrijver om een therapeutisch bezwaar in te dienen. Dit therapeutisch bezwaar dient uiteraard te steunen op ernstige gronden. De gegrondheid van het therapeutisch bezwaar zal kunnen worden getoetst door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Riziv en de adviserend geneesheer. Opdat de Koning de substitutie van toepassing zou verklaren op andere klassen van geneesmiddelen dan deze bepaald in artikel 11 zal naast het advies van de commissie voor geneesmiddelen zoals reeds bepaald, tevens het advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen dienen te worden gevraagd.

Nr. 2 VAN DE HEER BEUSELINCK

Art. 3

**In de voorgestelde tekst onder punt 7°, het woord “vijfde” vervangen door het woord “vierde”.**

## VERANTWOORDING

Om het beoogde doel te bereiken, namelijk de prijsdaling van respectievelijk 41 % en 7 % voor farmaceutische specialiteiten die worden vergoed aan 100 % ook toe te passen op generische geneesmiddelen, dient er te worden verwezen naar het vierde en zesde lid van artikel 35ter, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en niet naar het vijfde lid wat slaat op een bijkomende prijsdaling na 2 jaar.

Nr. 3 VAN DE HEER BEUSELINCK

Art. 6

**In het voorgestelde punt 8°, het woord “c)” invoegen tussen de woorden “eerste lid, 5°, b)” en de woorden “Deze gegevens”.**

## JUSTIFICATION

Le projet de loi n'impose une comparaison de prix que pour les seuls médicaments protégés par un brevet. Il ressort toutefois d'études et d'analyses que le prix des médicaments génériques est, lui aussi, plus élevé dans notre pays que dans les pays limitrophes.

Il s'indique d'étendre la mesure proposée à toutes les spécialités pharmaceutiques remboursables.

## VERANTWOORDING

Het wetsontwerp onderwerpt enkel geneesmiddelen onder octrooibeschermtng aan een prijsvergelijking. Uit studies en onderzoeken blijkt echter dat ook de prijs van generische geneesmiddelen in ons land hoger liggen dan in de buurlanden.

Deze maatregel dient te worden opengetrokken naar alle vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Manu BEUSELINCK (N-VA)