

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 juillet 2013

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses

AMENDEMENTS

déposés en commission des Affaires sociales

N°2 DE M. TERWINGEN ET CONSORTS

Art. 25 à 28 (*nouveaux*)

Insérer un chapitre 11, comprenant les articles 25 à 28, rédigé comme suit:

“CHAPITRE 11. Allocations familiales

Art. 25. L'article 44bis des lois coordonnées du 19 décembre 1939 relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés, inséré par l'arrêté royal du 10 décembre 1996 et modifié par la loi du 3 mai 1999, l'arrêté royal du 11 décembre 2001 et la loi du 27 avril 2007, est abrogé.

Art. 26. L'article 44ter des mêmes lois, inséré par la loi du 8 juin 2008 et modifié par les arrêtés royaux du 21 août 2009 et ... 2013, est remplacé par ce qui suit:

Documents précédents:

Doc 53 **2891/ (2012/2013):**

001: Projet de loi.
002: Amendement.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 juli 2013

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen

AMENDEMENTEN

ingediend in de commissie voor de Sociale Zaken

Nr. 2 VAN DE HEER TERWINGEN c.s.

Art. 25 tot 28 (*nieuw*)

Een hoofdstuk 11 invoegen, dat de artikelen 25 tot 28 bevat, luidende:

“HOOFDSTUK 11. Kinderbijslag

Art. 25. Artikel 44bis van de samengeordende wetten van 19 december 1939 betreffende de kinderbijslag voor loonarbeiders, ingevoegd door het koninklijk besluit van 10 december 1996 en gewijzigd bij de wet van 3 mei 1999, het koninklijk besluit van 11 december 2001 en de wet van 27 april 2007 wordt opgeheven.

Art. 26. Artikel 44ter van dezelfde wetten, ingevoegd door de wet van 8 juni 2008 en gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 21 augustus 2009 en ... 2013, wordt vervangen als volgt:

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2891/ (2012/2013):**

001: Wetsontwerp.
002: Amendement.

“Art. 44ter. § 1^{er}. Les montants visés aux articles 40 et 50bis sont majorés d’un supplément d’âge annuel de:

a) 20,92 euros pour un enfant qui n’a pas encore atteint l’âge de 5 ans le 31 décembre de l’année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément est dû;

b) 44,40 euros pour un enfant âgé de 5 ans au moins le 31 décembre de l’année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément annuel est dû et qui n’a pas encore atteint l’âge de 11 ans à cette date;

c) 62,16 euros pour un enfant âgé de 11 ans au moins le 31 décembre de l’année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément annuel est dû et qui n’a pas encore atteint l’âge de 17 ans à cette date;

d) 83,68 euros pour un enfant bénéficiaire en vertu de l’article 62 ou de l’article 63 tel que rédigé depuis sa modification par la loi du 27 février 1987, âgé de 17 ans au moins le 31 décembre de l’année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément est dû.

§ 2. Par dérogation au paragraphe premier, en ce qui concerne les enfants non bénéficiaires d’un supplément visés aux articles 41, 42bis, 47 ou 50ter ou du taux visé à l’article 50bis, le montant de la majoration est fixé à:

1° Pour l’année 2013:

a) 16,67 euros pour un enfant qui n’a pas encore atteint l’âge de 5 ans le 31 décembre de l’année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément est dû;

b) 37,89 euros pour un enfant âgé de 5 ans au moins le 31 décembre de l’année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément annuel est dû et qui n’a pas encore atteint l’âge de 11 ans à cette date;

c) 53,05 euros pour un enfant âgé de 11 ans au moins le 31 décembre de l’année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément annuel est dû et qui n’a pas encore atteint l’âge de 17 ans à cette date;

d) 72 euros pour un enfant bénéficiaire en vertu de l’article 62 ou de l’article 63 tel que rédigé depuis sa modification par la loi du 27 février 1987, âgé de 17 ans au moins le 31 décembre de l’année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément est dû.

“Art. 44ter. § 1. De bedragen vermeld in de artikelen 40 en 50bis worden verhoogd met een jaarlijkse leeftijdsbijslag van:

a) 20,92 euro voor een kind dat nog geen 5 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze bijslag verschuldigd is;

b) 44,40 euro voor een kind dat ten minste 5 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze bijslag verschuldigd is en nog geen 11 jaar is op die datum;

c) 62,16 euro voor een kind dat ten minste 11 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze toeslag verschuldigd is en nog geen 17 jaar is op die datum;

d) 83,68 euro voor een kind dat rechtgevend is op grond van artikel 62 of artikel 63 zoals het luidt sinds het bij de wet van 27 februari 1987 gewijzigd werd, en minstens 17 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze bijslag verschuldigd is.

§ 2. In afwijking van de eerste paragraaf wordt, wat betreft de kinderen die niet rechtgevend zijn op een toeslag bedoeld in de artikelen 41, 42bis, 47 of 50ter of op de bijslag bedoeld in artikel 50bis, het bedrag van de verhoging vastgesteld op:

1° Voor het jaar 2013:

a) 16,67 euro voor een kind dat nog geen 5 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze bijslag verschuldigd is;

b) 37,89 euro voor een kind dat ten minste 5 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze bijslag verschuldigd is en nog geen 11 jaar is op die datum;

c) 53,05 euro voor een kind dat ten minste 11 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze toeslag verschuldigd is en nog geen 17 jaar is op die datum;

d) 72 euro voor een kind dat rechtgevend is op grond van artikel 62 of artikel 63 zoals het luidt sinds het bij de wet van 27 februari 1987 gewijzigd werd, en minstens 17 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze bijslag verschuldigd is.

2° A partir de l'année 2014:

a) 15,16 euros pour un enfant qui n'a pas encore atteint l'âge de 5 ans le 31 décembre de l'année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément est dû;

b) 32,59 euros pour un enfant âgé de 5 ans au moins le 31 décembre de l'année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément annuel est dû et qui n'a pas encore atteint l'âge de 11 ans à cette date;

c) 45,47 euros pour un enfant âgé de 11 ans au moins le 31 décembre de l'année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément annuel est dû et qui n'a pas encore atteint l'âge de 17 ans à cette date;

d) 60,63 euros pour un enfant bénéficiaire en vertu de l'article 62 ou de l'article 63 tel que rédigé depuis sa modification par la loi du 27 février 1987, âgé de 17 ans au moins le 31 décembre de l'année civile précédant celle au cours de laquelle ce supplément est dû.

§ 3. Les montants visés aux paragraphes 1^{er} et 2 majorent les allocations familiales dues pour le mois de juillet. Les suppléments visés aux articles 41, 42bis, 47 ou 50ter ou le taux visé à l'article 50bis, dus pour le mois de juillet conditionnent l'application du paragraphe 1^{er}."

Art. 27. L'arrêté royal du ... modifiant les montants visés à l'article 44ter des lois coordonnées du 19 décembre 1939 relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés est abrogé.

Art. 28. L'article 25 entre en vigueur le 31 juillet 2013. Les articles 26 et 27 produisent leurs effets le 30 juin 2013."

JUSTIFICATION

Art. 25. Cette disposition abroge le système de droits acquis mis en place lors de la réforme (arrêté royal du 10 décembre 1996, en vigueur au 1^{er} janvier 1997) portant diminution de moitié du montant des suppléments d'âge mensuels à l'égard des enfants de premier rang non bénéficiaires de suppléments (sociaux, mono ou pour enfants handicapés) ou du taux majoré pour orphelins. Les enfants concernés seront soumis au système général d'octroi desdits suppléments d'âge, dès le paiement des allocations familiales dues pour le mois d'août 2013 en septembre.

Art. 26. Cette disposition met en place un nouveau système d'octroi de la prime de rentrée scolaire (supplément d'âge annuel) prenant effet en 2013 (paiement de la prime

2° Vanaf het jaar 2014:

a) 15,16 euro voor een kind dat nog geen 5 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze bijslag verschuldigd is;

b) 32,59 euro voor een kind dat ten minste 5 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze bijslag verschuldigd is en nog geen 11 jaar is op die datum;

c) 45,47 euro voor een kind dat ten minste 11 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze toeslag verschuldigd is en nog geen 17 jaar is op die datum;

d) 60,63 euro voor een kind dat rechtgevend is op grond van artikel 62 of artikel 63 zoals het luidt sinds het bij de wet van 27 februari 1987 gewijzigd werd, en minstens 17 jaar is op 31 december van het kalenderjaar vóór dat waarin deze bijslag verschuldigd is.

§ 3. De bedragen vermeld in de eerste en de tweede paragraaf verhogen de kinderbijslag verschuldigd voor de maand juli. De toeslagen bedoeld in de artikelen 41, 42bis, 47 of 50ter of de bijslag bedoeld in artikel 50bis, verschuldigd voor de maand juli, zijn bepalend voor de toepassing van paragraaf 1."

Art. 27. Het koninklijk besluit van ... tot wijziging van de bedragen vermeld in artikel 44ter van de samengeordende wetten van 19 december 1939 betreffende de kinderbijslag voor lonarbeiders, wordt opgeheven.

Art. 28. Artikel 25 treedt in werking op 31 juli 2013. De artikelen 26 en 27 hebben uitwerking met ingang van 30 juni 2013."

VERANTWOORDING

Art. 25. Deze bepaling schaft het systeem af van verworven rechten dat werd ingevoerd ten tijde van de hervorming (koninklijk besluit van 10 december 1996, inwerkingtreding op 1 januari 1997) die het bedrag halveerde van de maandelijks leeftijdsbijslagen voor de kinderen van de eerste rang die niet rechtgevend zijn op de toeslagen (de sociale toeslagen, de eenoudertoeslag of de toeslag voor de kinderen met een aandoening) of de verhoogde wezenbijslag. Het algemene systeem voor de toekenning van de voormelde leeftijdsbijslagen is van toepassing op de betrokken kinderen vanaf de betaling van de gezinsbijslagen die verschuldigd zijn voor de maand augustus 2013 in september.

Art. 26. Deze bepaling voert een nieuw systeem in voor de toekenning van de schoolpremie (jaarlijkse leeftijdsbijslag) met ingang van 2013 (betaling van de premie in augustus

en août 2013). Cette mesure d'économies est approfondie à partir de 2014.

La réduction échelonnée du montant de la prime de rentrée scolaire épargne les enfants bénéficiaires de suppléments (sociaux, mono ou pour enfants handicapés) ou du taux majoré pour orphelins.

Art. 27. Cette disposition abroge l'arrêté royal déjà pris de manière à appliquer le nouveau système d'octroi de la prime de rentrée scolaire, considérant que le nouveau système légal proposé s'y substitue.

Art. 28. Cette disposition règle l'entrée en vigueur déjà commentée ci-dessus.

N°3 DE M. TERWINGEN ET CONSORTS

Art. 29 à 32 (nouveaux)

Insérer un chapitre 12, comprenant les articles 29 à 32, rédigé comme suit:

“CHAPITRE 12. Médicaments

“Art. 29. Le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ier de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans ou pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite, dans le courant du semestre précédent, sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis, sont diminués de 7,5 p.c.

Le Roi peut exonérer certains médicaments biologiques de la diminution prévue à l'alinéa précédent.

2013). Deze besparingsmaatregel wordt versterkt vanaf 2014.

De trapsgewijze vermindering van het bedrag van de jaarlijkse leeftijdsbijslag ontziet de kinderen die rechtgevend zijn op toeslagen (de sociale toeslagen, de eenoudertoeslag of de toeslag voor de kinderen met een aandoening of de verhoogde wezenbijslag).

Art. 27. Teneinde dit nieuwe systeem voor de toekenning van de schoolpremie toe te passen, heft deze nieuwe wettelijke regeling het eerder uitgevaardigde koninklijk besluit op.

Art. 28. Deze bepaling regelt de hierboven besproken inwerkingtreding.

Nr. 3 VAN DE HEER TERWINGEN c.s.

Art. 29 tot 32 (nieuw)

Een hoofdstuk 12 invoegen, dat de artikelen 29 tot 32 bevat, luidende:

“HOOFDSTUK 12. Geneesmiddelen

“Art. 29. Op 1 januari en op 1 juli van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was of waarvoor in de loop van het voorafgaande semester een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, vermindert met 7,5 pct.

De Koning kan sommige biologische geneesmiddelen vrijstellen van de in voorgaande lid voorziene vermindering.

Art. 30. Dans l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 22 décembre 2008, 23 décembre 2009, 10 décembre 2009, 29 décembre 2010 et 17 février 2012, le nombre "31" est remplacé par le nombre "32,5".

Art. 31. L'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 4, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 février 2012, est complété par un paragraphe 9 rédigé comme suit:

"§ 9. Au 1^{er} janvier 2014:

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} janvier 2014 sur la base des dispositions du paragraphe 1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 2,50 p.c. complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} janvier 2014 sur la base des dispositions du § 2 ou du § 2bis, est diminuée de plein droit de 0,9 p.c. complémentaires."

Art. 32. Du 1^{er} janvier 2014 jusqu'au 31 décembre 2014, les prix des médicaments et implants suivants ne peuvent pas être augmentés:

1^o les médicaments visés à l'article V9, 1^o, de la loi du 3 avril 2013 portant insertion du livre IV "Protection de la concurrence" et du livre V "La concurrence et les évolutions des prix" dans le Code de droit économique et portant insertion des définitions propres au livre V et des dispositions d'application de la loi propres au livre IV et au livre V, dans le livre 1^{er} du Code de droit économique;

2^o les implants remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités qui sont mentionnés à l'article 35, § 1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et plus spécifiquement, les implants de la catégorie 1, les implants de la catégorie 2 mentionnés sous A. "Orthopédie et traumatologie" et B. "Ophtalmologie"

Art. 30. In artikel 35ter, § 1, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008, 22 december 2008, 23 december 2009, 10 december 2009, 29 december 2010 en 17 februari 2012, wordt het getal "31" vervangen door het getal "32,5".

Art. 31. Artikel 35ter, § 1, vierde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012, wordt aangevuld met een paragraaf 9, luidende:

"§ 9. Op 1 januari 2014:

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming niet 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 januari 2014 op grond van de bepalingen van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 2,50 pct;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming niet 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor voor 1 januari 2014 op grond van de bepalingen van § 2 of § 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 0,9 pct."

Art. 32. Vanaf 1 januari 2014 tot 31 december 2014, mogen de prijzen van de volgende geneesmiddelen en implantaten niet worden verhoogd:

1^o de geneesmiddelen bedoeld in artikel V9, 1^o, van de wet van 3 april 2013 houdende invoeging van boek IV "Bescherming van de mededinging" en van boek V "De mededinging en de prijsevoluties" in het Wetboek van economisch recht en houdende invoeging van de definities eigen aan boek V en van de rechtshandvingsbepalingen eigen aan boek IV en aan boek V, in boek I van het Wetboek van economisch recht;

2^o de terugbetaalbare implantaten die in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, die worden vermeld in artikel 35, § 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, meer bepaald de implantaten van categorie 1, de implantaten van categorie 2 die worden vermeld onder

et les valves cardiaques de la catégorie 2 mentionnées sous G. "Chirurgie thoracique et cardiologie".

Pour les demandes de hausse de prix introduites entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2014, les délais prévus à l'article 5, § 2, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, ne commencent à courir qu'à partir du 1^{er} janvier 2015.

Sur demande du détenteur de l'autorisation de commercialisation, le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions peut accorder une dérogation au blocage des prix dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières liées à la rentabilité qui sont prouvées par le demandeur le justifient. Le ministre communique sa décision dans les 90 jours au demandeur. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, il notifie sans délai au demandeur le détail des renseignements complémentaires qui sont exigés et il prend sa décision finale dans un délai de 90 jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de 60 jours. Le demandeur est informé d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial.

JUSTIFICATION

Art. 29. Cet article vise l'instauration, à partir du 1^{er} janvier 2014, d'une baisse de prix obligatoire et automatique de 7,5 % pour les médicaments biologiques, 18 ans après la première inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Cette nouvelle diminution de prix n'est pas appliquée aux médicaments biologiques qui reçoivent une exception pour la diminution de prix "vieux médicaments" (diminution de prix après 12 et 15 ans de remboursement).

Cette nouvelle diminution de prix peut également être appliquée plus tôt que 18 ans après la première inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, notamment après l'inscription d'un médicament "biosimilaire" contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

Cette mesure compense partiellement l'absence de système de remboursement de référence pour les médicaments biologiques qui sont hors brevet et l'arrivée très limitée des médicaments "biosimilaires" de ces molécules.

Le Roi peut déterminer d'autres exceptions au champ d'application de ces dispositions.

A. "Orthopedie en traumatologie "en B. "Oftalmologie ", en de hartkleppen van categorie 2 die worden vermeld onder G. "Heelkunde op de thorax en cardiologie".

Voor de prijsverhogingsaanvragen ingediend tussen 1 januari 2014 en 31 december 2014 nemen de in artikel 5, § 2, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen bedoelde termijnen een aanvang op 1 januari 2015.

Op aanvraag van de houder van de vergunning tot commercialisatie kan de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, in uitzonderingsgevallen, en voor zover dit door bijzondere redenen die te maken hebben met de rentabiliteit die door de aanvrager worden bewezen, wordt gerechtvaardigd, een afwijking van de prijsblokkering toestaan. De minister deelt zijn beslissing binnen de 90 dagen mee aan de aanvrager. Indien de ter ondersteuning van de aanvraag meegedeelde inlichtingen niet toereikend zijn, laat hij de aanvrager onverwijld op gedetailleerde wijze weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en neemt hij zijn definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

VERANTWOORDING

Art. 29. Dit artikel stelt vanaf 1 januari 2014 een verplichte en automatische prijsdaling met 7,5 % in van de biologische geneesmiddelen, 18 jaar na de eerste inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Deze nieuwe prijsdaling wordt niet toegepast voor biologische geneesmiddelen die van rechtswege een uitzondering op de prijsdaling voor "oude geneesmiddelen" (prijsdaling na 12 en 15 jaar terugbetaling) krijgen.

Deze nieuwe prijsdaling kan ook vroeger dan 18 jaar na de eerste inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten toegepast worden, meer bepaald na inschrijving van een "biosimilar" die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat.

Deze maatregel compenseert gedeeltelijk de afwezigheid van een referentierugbetalingssysteem voor de biologische geneesmiddelen buiten patent en de zeer beperkte aanvoer van "biosimilaire" geneesmiddelen van die moleculen.

De Koning kan andere uitzonderingen bepalen voor het toepassingsgebied van deze bepalingen.

Art. 30, 31. L'article 35^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour le système de remboursement de référence.

Des modifications sont apportées en vue de l'exécution des mesures d'économies décidées par le gouvernement quant à l'approfondissement du système de remboursement de référence.

La modification prévoit, d'une part, un approfondissement de ce système de remboursement de référence pour les médicaments remboursés qui ne sont pas remboursables en catégorie "A" (intervention de l'assurance à concurrence de 100 %) jusqu'à 32,5 % en cas d'instauration d'un remboursement de référence (actuellement une diminution de 31 % de la base de remboursement est appliquée).

L'ajout d'un nouveau § 9 diminue la base de remboursement des spécialités de référence pour lesquelles, au plus tard au 1^{er} janvier 2014, une diminution de la base de remboursement de 31 % a déjà été appliquée au moment de l'ouverture du cluster, jusqu'au nouveau niveau -32,5 % moyennant une diminution complémentaire unique de 2,50 % au 1^{er} janvier 2014.

Vu la déconnexion des prix et des bases de remboursement des génériques et copies de leurs spécialités de référence, il est à prévoir que cette adaptation s'applique également aux génériques et copies contenant le même principe actif, également moyennant une diminution complémentaire unique de 2,50 % au 1^{er} janvier 2014.

D'autre part, la modification doit également être appliquée 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, telles que les formes injectables et les spécialités pour lesquelles une valeur thérapeutique spécifique a été reconnue. Pour ces exceptions, une diminution complémentaire unique de 0,9 % au 1^{er} janvier 2014 est appliquée.

Art. 32. Cet article instaure un blocage des hausses de prix des médicaments et des implants pour l'année 2014 en vue de l'exécution des mesures décidées par le gouvernement dans le cadre de la maîtrise des dépenses de l'assurance obligatoire soins de santé pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques.

Une dérogation à ce blocage est uniquement prévue dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières ayant trait à la rentabilité compromettent la commercialisation du médicament et, par conséquent, la disponibilité d'un traitement pour les patients.

Art. 30, 31. Artikel 35^{ter} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van het referentierugbetalingssysteem.

Met het oog op de uitvoering van de besparingsmaatregelen zoals beslist door de regering met betrekking tot de uitdieping van het referentierugbetalingssysteem worden wijzigingen doorgevoerd.

De wijziging voorziet enerzijds in een uitdieping van dit referentierugbetalingssysteem voor de geneesmiddelen die niet vergoedbaar zijn in categorie 'A' (verzekeringstegemoetkoming met 100 %) tot 32,5 % bij instelling van de referentierugbetaling (momenteel wordt een daling van de vergoedingsbasis van 31 % toegepast).

De toevoeging van een nieuwe § 9 brengt de vergoedingsbasis van de referentiespecialiteiten waarvoor ten laatste op 1 januari 2014 reeds een daling van 31 % toegepast werd bij de clusteropening, tot op het nieuwe niveau -32,5 % door middel van een eenmalige bijkomende daling van 2,50 % op 1 januari 2014.

Gelet op de loskoppeling van de prijzen en vergoedingsbases van de generieken en kopieën van deze van hun referentiespecialiteiten, dient er te worden in voorzien dat deze aanpassing ook van toepassing is op de generieken en kopieën, eveneens door middel van een eenmalige bijkomende daling van 2,50 % op 1 januari 2014.

Anderzijds moet de aanpassing eveneens doorgevoerd worden voor de specialiteiten die een uitzondering krijgen op de toepassing van het referentierugbetalingssysteem, maar waarvoor de vergoedingsbasis toch met de helft van de normale procentuele waarde wordt verminderd, zoals inspuitsbare vormen en specialiteiten waarvoor een bijzondere therapeutische waarde wordt erkend. Voor deze uitzonderingen wordt een eenmalige bijkomende daling van 0,9 % op 1 januari 2014 toegepast.

Art. 32. Met het oog op de uitvoering van de maatregelen die door de regering zijn beslist in het kader van de beheersing van de uitgaven van de verplichte ziekteverzekering voor de vergoeding van farmaceutische specialiteiten worden met de invoering van dit artikel voor 2014 prijsverhogingen van geneesmiddelen en implantaten geblokkeerd.

Enkel in uitzonderlijke gevallen en voor zover bijzondere redenen met betrekking tot de rentabiliteit de commercialisatie van het geneesmiddel en daarmee de beschikbaarheid van een therapie voor de patiënten in het gedrang brengen, wordt een afwijking op deze blokkering voorzien.

N°4 DE M. TERWINGEN ET CONSORTS

Art. 33 (*nouveau*)

Insérer un chapitre 13, comprenant l'article 33, rédigé comme suit:

“Chapitre 13. Agence des Médicaments et des Produits de Santé

Art . 33. L'article 13 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié par la loi du 22 décembre 2008, est complété par un paragraphe 6, rédigé comme suit:

“§ 6. L'autorisation annuelle de dépense de l'Agence est augmentée, hors budget, d'un montant de 2.242.000 euros. Les dépenses découlant de cette autorisation seront couvertes par les réserves financières de l'Agence. Cette autorisation est suspendue de plein droit quand les réserves sont inférieures au montant de 8.000.000 d'euros.””

JUSTIFICATION

Cet article vise à permettre à l'Agence une meilleure gestion de ses ressources “en bon père de famille”.

Actuellement les stakeholders privés financent en large majorité les dépenses de l'AFMPS par le biais de contributions et de rétributions (fee for service). Depuis la création, ces stakeholders ont augmenté leur intervention afin de financer l'amélioration des services ou l'augmentation des missions de l'AFMPS. Les dossiers Renforcement inspection “Joint Audit Program”, Renforcement expertise, Nouvelle Directive Pharmacovigilance et Plan Dispositif Médicaux, le prouvent.

Toutefois ce mécanisme est soumis à pression comme le font apparaître de nombreux avis du Comité de transparence de l'Agence.

En effet, la méthode suivie actuellement pour initier un projet passe d'abord par une augmentation des recettes et ensuite le démarrage des procédures de dépense. Vu que généralement le financement est destiné au recrutement de personnel et que celui-ci prend un certain temps, les fonds sont donc présents, parfois largement, avant la dépense. Ceci a pour effet de créer des surplus budgétaires. Les stakeholders ont donc l'impression de payer plusieurs fois pour une même dépense: une première fois pour en obtenir l'autorisation et une deuxième quand la dépense est réalisée.

Le présent article budgétaire vise donc à trouver une solution à cette problématique en autorisant systématiquement, mais dans certaines limites, l'Agence à utiliser ses réserves financières.

Nr. 4 VAN DE HEER TERWINGEN c.s.

Art. 33 (*nieuw*)

Een hoofdstuk 13 invoegen, dat een artikel 33 omvat, luidende:

“Hoofdstuk 13. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 33. Artikel 13 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

“§ 6. De jaarlijkse machtiging voor uitgaven van het Agentschap wordt, buiten budget, verhoogd met een bedrag van 2.242.000 euro. Uitgaven voortvloeiend uit deze machtiging zullen worden gedekt door de financiële reserves van het Agentschap. Deze machtiging wordt van rechtswege geschorst wanneer de reserves geringer zijn dan 8.000.000 euro.””

VERANTWOORDING

Dit artikel moet het Agentschap in staat stellen zijn middelen “als goed huisvader” te beheren.

Thans financieren private stakeholders het merendeel van de uitgaven van het FAGG door middel van bijdragen en retributies (fee for service). Sinds de oprichting verhoogden deze stakeholders hun tussenkomst om de verbetering van de diensten of de uitbreiding van de opdrachten van het FAGG te financieren. De dossiers Versterking inspectie “Joint Audit Program”, Versterking expertise, Nieuwe Richtlijn Geneesmiddelenbewaking en Plan Medische Hulpmiddelen zijn hiervan het bewijs.

Zoals blijkt uit talrijke adviezen van het Doorzichtigheidscomité van het Agentschap komt dit mechanisme echter onder druk te staan.

De thans gevolgde methode om een project op te starten begint immers bij een inkomstenverhoging en vervolgens het opstarten van de uitgaveprocedures. Vermits de financiering doorgaans bestemd is voor de personeelsrekrutering, wat enige tijd vergt, zijn de fondsen dus - soms ruim - aanwezig vóór de uitgave. Dit veroorzaakt begrotingsoverplussen. De stakeholders hebben dus de indruk meermaals te betalen voor dezelfde uitgave: een eerste keer om toestemming ervoor te krijgen en een tweede keer wanneer de uitgave plaatsvindt.

Dit begrotingsartikel beoogt dus een oplossing te vinden voor deze problematiek door systematisch, maar binnen bepaalde grenzen, het Agentschap toe te laten zijn financiële reserves aan te spreken.

Cette utilisation des réserves visera à financer deux types de dépenses:

a) des dépenses visant à l'amélioration du service mais qui a terme nécessiteront un financement récurrent. Cela signifie donc que sur cette base on peut financer une nouvelle mission de l'Agence (analyse scientifique des médicaments émergeants dans le cadre de l'Unmet need par exemple) et démarrer le recrutement et l'achat d'expertise externe. Quand l'équipe est en place et que leurs frais de fonctionnement ont pu être établis avec une plus grande précision, les stakeholders s'engagent à couvrir ces dépenses par une nouvelle recette récurrente;

b) l'autre type de dépenses pouvant être financées par ces réserves sont/seraient des dépenses "one shot" d'amélioration du service. Il s'agit donc bien ici de projets (limités dans le temps) qui génèrent des dépenses mais qui une fois arrivés à terme ne nécessitent plus de financement (informatisation des bons de stupéfiant par exemple).

Bien évidemment dans la pratique journalière de cette disposition chaque "commande" ou "engagement" fera l'objet d'une procédure de "contrôle administratif et budgétaire" similaire à celui des dépenses reprises au budget annuel

Cette autorisation prendra fin dès que les réserves sont inférieures à 8 millions. Il est ainsi prévu que l'Agence puisse disposer d'un fond de roulement couvrant environ 3 mois.

La neutralité SEC du système est garantie puisque les dépenses feront l'objet d'une imputation comptable en dépense ET en recette la même année. En effet, le but du système étant de ne demander le paiement au secteur que du coût exact de ce qui a été réellement dépensé dans le cadre des projets d'amélioration.

Ceci garantit la neutralité SEC du mécanisme puisque recette et dépense se compensent la même année. Précisons que du point de vue "trésorerie", il y a effectivement un décalage de plusieurs mois entre dépense et recette. Il s'agit donc bien d'un préfinancement. Ceci reflète la demande du secteur d'utiliser les réserves couplée à leur engagement de couvrir de manière récurrente ces dépenses..

Deze aanwending van de reserves beoogt de financiering van twee types van uitgaven:

a) uitgaven ter verbetering van de dienst maar die op termijn een terugkerende financiering zullen vergen. Dit betekent dus dat men op deze basis een nieuwe opdracht van het Agentschap kan financieren (wetenschappelijke analyse van geneesmiddelen in het kader van bijvoorbeeld Unmet need) en de rekrutering en de aankoop van externe expertise kan starten. Wanneer het team is samengesteld en de werkingskosten nauwkeuriger konden worden vastgesteld, verbinden de stakeholders zich ertoe deze uitgaven met een nieuwe terugkerende inkomst te dekken;

b) het andere type uitgave dat door deze reserves gefinancierd kan worden, zijn "one shot" uitgaven ter verbetering van de dienstverlening. Het betreft hier dus wel degelijk projecten (beperkt in de tijd) die uitgaven genereren, maar die, eenmaal voltooid, geen financiering meer vergen (bijvoorbeeld informatisering van de verdovingsbons).

Het spreekt voor zich dat in de dagdagelijkse praktijk van deze bepaling elke "bestelling" of "verbintenis" het voorwerp zal zijn van een "administratieve controle en begrotingscontrole" vergelijkbaar met die voor de uitgaven opgenomen in de jaarlijkse begroting.

Deze machtiging eindigt zodra de reserves minder dan 8 miljoen bedragen. Zo is er voorzien dat het Agentschap over een bedrijfskapitaal kan beschikken dat ongeveer 3 maanden dekt.

De ESR-neutraliteit van het systeem wordt gegarandeerd aangezien de uitgaven zullen het voorwerp zijn van een boekhoudkundige toewijzing in ontvangst EN uitgave in hetzelfde jaar. Het doel van het systeem is namelijk om aan de sector enkel de betaling te vragen van de precieze kosten van wat werkelijk werd uitgegeven in het kader van de verbeteringsprojecten.

Dit garandeert de ESR-neutraliteit van het proces aangezien ontvangsten en uitgaven in evenwicht zijn in hetzelfde jaar. Laat staan dat vanuit het standpunt van de "liquiditeit", er is inderdaad een verschil van een aantal maanden tussen ontvangsten en uitgaven. Het gaat dus wel over een voorfinanciering. Dat geeft weer de vraag van de sector om de reserves te gebruiken gekoppeld aan hun engagement om deze uitgaven telkens te dekken.

Raf TERWINGEN (CD&V)
 André FREDERIC (PS)
 Catherine FONCK (cdH)
 Patrick DEWAEL (Open Vld)
 David CLARINVAL (MR)
 Karin TEMMERMAN (sp.a)
 Mathias DE CLERCQ (Open Vld)
 Meryame KITIR (sp.a)
 Stefaan VERCAMER (CD&V)
 Jean-Marc DELIZÉE (PS)