

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 februari 2019

WETSVOORSTEL

**houdende bepalingen
betreffende terugbetaling
farmaceutische specialiteiten**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 54 **3555/ (2018/2019):**

001: Wetsvoorstel van de heer Janssens, mevrouw Muylle
en de heer Thiéry.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 février 2019

PROPOSITION DE LOI

**portant des dispositions
en matière du remboursement
des spécialités pharmaceutiques**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 54 **3555/ (2018/2019):**

001: Proposition de loi de M. Janssens, Mme Muylle
et M. Thiéry.

10402

Nr. 1 VAN DE HEREN **FRÉDÉRIC EN SENESAEL** EN MEVROUW **JIROFLÉE**

Art. 9

Het tweede lid vervangen als volgt:

“In artikel 191, eerste lid, 15^o quaterdecies, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o het eerste lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

“Voor 2019 is de heffing voor het in het derde lid beoogde bedrag van 105 miljoen euro eveneens verschuldigd als er geen overschrijding is.”;

2^o het derde lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

“Voor 2019 is de in het eerste lid beoogde heffing verschuldigd ten belope van het bedrag van de door de Algemene Raad vastgestelde budgetoverschrijding, vermeerderd met 105 miljoen euro.”;

3^o het vierde lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

“Voor 2019 is de heffing voor het in het derde lid beoogde bedrag van 105 miljoen euro eveneens verschuldigd als er geen overschrijding is.”;

4^o het vijfde lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

“Voor 2019 wordt het plafond vastgesteld op 2,5 % van het totale budget, vastgesteld met toepassing van artikel 69, § 5, vermeerderd met 105 miljoen euro.”.

VERANTWOORDING

Deze wijzigingen beogen uitvoering te geven aan de besparingsmaatregel waartoe de regering heeft beslist in het raam van de begroting voor de gezondheidszorgverzekering 2019 (zoals vermeld in punt 5.10), en tegelijk de

N^o 1 DE MM. **FRÉDÉRIC ET SENESAEL** ET MME **JIROFLÉE**

Art. 9

Remplacer l'alinéa 2 par ce qui suit:

“À l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o quaterdecies de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1^o le 1^{er} alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2019, la cotisation pour le montant de 105 millions visé à l'alinéa 3 est due également s'il n'y a pas de dépassement.”;

2^o le troisième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2019, la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté par le Conseil général augmenté de 105 millions d'euros.”;

3^o le quatrième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2019, la cotisation pour le montant de 105 millions d'euros visé à l'alinéa 3 est due également s'il n'y a pas de dépassement.”;

4^o le cinquième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2019, le plafond est fixé à 2,5 p.c. du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, augmenté de 105 millions d'euros.”.

JUSTIFICATION

La modification vise à exécuter la mesure d'économie décidée par le gouvernement dans le cadre du budget 2019 de l'assurance soins de santé reprise au point 5.10 tout en maintenant la responsabilité de l'industrie pharmaceutique

verantwoordelijkheid van de farmaceutische industrie te handhaven bij overschrijding van het budget voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Het vastgestelde geneesmiddelenbudget voorziet in 2019 in een heffing van 105 miljoen euro via de compenserende heffing (ook *clawback* genoemd) als besparingsmaatregel, los van een eventuele overschrijding in 2019. De regering heeft voorts beslist het responsabiliseringsmechanisme van de farmaceutische industrie via de terugbetaling van de eventuele budgetoverschrijding te handhaven. In haar notificatie van de begrotingscontrole van juli 2018 heeft de regering de minister van Sociale Zaken zelfs belast met de hervorming van de compenserende heffing, teneinde de budgettaire verantwoordelijkheid van de sector te vergroten en toekomstige budgetoverschrijdingen te beperken. Dat mechanisme moet dus worden behouden. Het bedrag van de verschuldigde heffing alsook het ermee verbonden plafond moeten in 2019 derhalve worden opgetrokken met 105 miljoen euro.

Het amendement beoogt de bijsturing van artikel 9 van het wetsvoorstel. Dit artikel voorziet in een minimumbedrag van 105 miljoen euro, maar begrenst het tevens op 105 miljoen euro (de verschuldigde heffing bedraagt dus 105 miljoen euro); daardoor kan een eventuele overschrijding in 2019 niet worden terugbetaald. Gelet op de achterstand inzake de uitvoering van de overige besparingsmaatregelen en de jongste gegevens inzake de uitgaven voor geneesmiddelen, is de kans nochtans zeer groot dat het budget zal worden overschreden.

Het amendement beoogt te verduidelijken dat het bedrag van 105 miljoen euro aan besparingen hoe dan ook verschuldigd is, los van een eventuele budgetoverschrijding voor 2019.

Het amendement strekt ertoe het bedrag van 105 miljoen euro toe te voegen aan het bedrag van de eventuele overschrijding, dan wel te heffen indien er geen overschrijding is.

Het heffingsplafond inzake de overschrijding, dat is vastgelegd op 2,5 % van het budget voor de farmaceutische specialiteiten, wordt vermeerderd met 105 miljoen euro om de terugbetaling van de overschrijding op het huidige peil van 2,5 % te handhaven.

en cas de dépassement du budget alloué aux spécialités pharmaceutiques remboursables.

Le budget fixé pour les médicaments prévoit la perception de 105 millions d'euros via la cotisation indemnitaire (communément appelée "*clawback*") en 2019 en tant que mesure d'économie, indépendamment d'un éventuel dépassement en 2019. Par ailleurs, le gouvernement n'a pas décidé de supprimer le mécanisme de responsabilisation de l'industrie pharmaceutique via le remboursement du dépassement éventuel du budget et a même, dans sa notification du contrôle budgétaire de juillet 2018, chargé la ministre des affaires sociales de "réformer la taxe compensatoire afin d'accroître la responsabilité budgétaire du secteur et de réduire les dépassements budgétaires futurs". Ce mécanisme doit donc être maintenu. Le montant de la cotisation à payer ainsi que son plafond doivent dès lors être augmentés de 105 millions d'euros en 2019.

L'amendement corrige l'article 9 du projet/proposition qui en prévoyant un montant de minimum 105 millions d'euros mais plafonné à 105 millions (donc égal à 105 millions) rend le remboursement du dépassement éventuel de 2019 impossible. Étant donné le retard dans l'exécution des autres mesures d'économie et les dernières données sur les dépenses en médicaments, un dépassement du budget est pourtant très probable.

L'amendement précise que le montant de 105 millions d'euros d'économies est dû indépendamment d'un dépassement du budget pour 2019.

L'amendement prévoit que le montant de 105 millions d'euros est ajouté au montant du dépassement éventuel ou est perçu s'il n'y a pas de dépassement.

Le plafond de la cotisation pour le dépassement fixé à 2,5 % du budget pour les spécialités pharmaceutiques est augmenté de 105 millions d'euros pour maintenir le remboursement du dépassement à son niveau actuel de 2,5 %.

André FRÉDÉRIC (PS)
Daniel SENESAEL (PS)
Karin JIROFLÉE (sp.a)

Nr. 2 VAN DE HEREN **FRÉDÉRIC EN SENESAEL** EN MEVROUW **JIROFLÉE**

Art. 9

Het tweede lid vervangen als volgt:

“In artikel 191, eerste lid, 15^o quaterdecies, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o het eerste lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

“Vanaf 2019 is de heffing voor het in het derde lid beoogde bedrag van 105 miljoen euro eveneens verschuldigd als er geen overschrijding is.”;

2^o het derde lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

“Vanaf 2019 is de in het eerste lid beoogde heffing verschuldigd ten belope van het bedrag van de door de Algemene Raad vastgestelde budgetoverschrijding, vermeerderd met 105 miljoen euro.”;

3^o het vierde lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

“Vanaf 2019 is de heffing van 105 miljoen euro eveneens verschuldigd als er geen overschrijding is.”;

4^o het vijfde lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

“Vanaf 2019 wordt het plafond vastgesteld op 5 % van het totale budget, vastgesteld met toepassing van artikel 69, § 5, vermeerderd met 105 miljoen euro.”.

VERANTWOORDING

Deze wijzigingen beogen uitvoering te geven aan de besparingsmaatregel waartoe de regering heeft beslist in het raam van de begroting voor de gezondheidszorgverzekering 2019 (zoals vermeld in punt 5.10), en tegelijk de

N^o 2 DE MM. **FRÉDÉRIC ET SENESAEL** ET MME **JIROFLÉE**

Art. 9

Remplacer l'alinéa 2 par ce qui suit:

“À l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o quaterdecies de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1^o le 1^{er} alinéa est complété par la phrase suivante:

“À partir de 2019, la cotisation pour le montant de 105 millions d'euros visé à l'alinéa 3 est due également s'il n'y a pas de dépassement.”;

2^o le troisième alinéa est complété par la phrase suivante:

“À partir de 2019, la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté par le Conseil général augmenté de 105 millions d'euros.”;

3^o le quatrième alinéa est complété par la phrase suivante:

“À partir de 2019, la cotisation de 105 millions d'euros est due également s'il n'y a pas de dépassement.”;

4^o le cinquième alinéa est complété par la phrase suivante:

“À partir de 2019, le plafond est fixé à 5 p.c. du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, augmenté de 105 millions d'euros.”.

JUSTIFICATION

La modification vise à exécuter la mesure d'économie décidée par le gouvernement dans le cadre du budget 2019 de l'assurance soins de santé reprise au point 5.10 tout en maintenant la responsabilité de l'industrie pharmaceutique

verantwoordelijkheid van de farmaceutische industrie te handhaven bij overschrijding van het budget voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Het vastgestelde geneesmiddelenbudget voorziet in 2019 in een heffing van 105 miljoen euro via de compenserende heffing (ook *clawback* genoemd) als besparingsmaatregel, los van een eventuele overschrijding in 2019.

De regering heeft voorts beslist het responsabiliseringsmechanisme van de farmaceutische industrie via de terugbetaling van de eventuele budgetoverschrijding te handhaven. Het bedrag van de verschuldigde heffing alsook het ermee verbonden plafond moeten vanaf 2019 derhalve worden vermeerderd met 105 miljoen euro.

In haar notificatie van de begrotingscontrole van juli 2018 heeft de regering de minister van Sociale Zaken belast met de hervorming van de compenserende heffing, teneinde de budgettaire verantwoordelijkheid van de sector te vergroten en toekomstige budgetoverschrijdingen te beperken. Het terugbetalingsmechanisme moet dus worden aangepast aan de recente overschrijdingen, die sinds 2015 oplopen tot ongeveer 200 miljoen euro per jaar.

Het amendement beoogt de bijsturing van artikel 9 van het wetsvoorstel. Dit artikel voorziet in een minimumbedrag van 105 miljoen euro, maar begrenst het tevens op 105 miljoen euro (de verschuldigde heffing bedraagt dus 105 miljoen euro); daardoor kan een eventuele overschrijding in 2019 niet worden terugbetaald. Gelet op de achterstand inzake de uitvoering van de overige besparingsmaatregelen en de jongste gegevens inzake de uitgaven voor geneesmiddelen, is de kans nochtans zeer groot dat het budget zal worden overschreden.

Het amendement beoogt te verduidelijken dat het bedrag van 105 miljoen euro aan besparingen hoe dan ook verschuldigd is, los van een eventuele budgetoverschrijding vanaf 2019.

Het amendement strekt ertoe het bedrag van 105 miljoen euro toe te voegen aan het bedrag van de eventuele overschrijding, dan wel te heffen indien er geen overschrijding is.

en cas de dépassement du budget alloué aux spécialités pharmaceutiques remboursables.

Le budget fixé pour les médicaments prévoit la perception de 105 millions d'euros via la cotisation indemnitaire (communément appelée "*clawback*") en 2019 en tant que mesure d'économie, indépendamment d'un éventuel dépassement en 2019.

Par ailleurs, le gouvernement n'a pas décidé de supprimer le mécanisme de responsabilisation de l'industrie pharmaceutique via le remboursement du dépassement éventuel du budget. Le montant de la cotisation à payer ainsi que son plafond doivent dès lors être augmentés de 105 millions d'euros à partir de 2019.

Dans sa notification du contrôle budgétaire de juillet 2018, le gouvernement a chargé la ministre des affaires sociales de "réformer la taxe compensatoire afin d'accroître la responsabilité budgétaire du secteur et de réduire les dépassements budgétaires futurs". Le mécanisme du remboursement doit donc être adapté aux dépassements récents qui sont de l'ordre de 200 millions d'euros chaque années depuis 2015.

L'amendement corrige l'article 9 du projet/proposition qui en prévoyant un montant de minimum 105 millions d'euros mais plafonné à 105 millions (donc égal à 105 millions) rend le remboursement du dépassement éventuel de 2019 impossible. Étant donné le retard dans l'exécution des autres mesures d'économie et les dernières données sur les dépenses en médicaments, un dépassement du budget est pourtant très probable.

L'amendement précise que le montant de 105 millions d'euros d'économies est dû indépendamment d'un dépassement du budget à partir de 2019.

L'amendement prévoit que le montant de 105 millions d'euros est ajouté au montant du dépassement éventuel ou est perçu s'il n'y a pas de dépassement.

Het heffingsplafond inzake de overschrijding wordt opgetrokken tot 5 % van het budget voor de farmaceutische specialiteiten, met name 223 miljoen euro voor 2019, en wordt vermeerderd met 105 miljoen euro.

Le plafond de la cotisation pour le dépassement est relevé à 5 % du budget pour les spécialités pharmaceutiques, soit 223 millions d'euros pour 2019, et est augmenté de 105 millions d'euros.

André FRÉDÉRIC (PS)
Daniel SENESAEL (PS)
Karin JIROFLÉE (sp.a)