

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 februari 2019

WETSVOORSTEL

**houdende bepalingen
betreffende terugbetaling
pharmaceutische specialiteiten**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 54 3555/ (2018/2019):

- 001: Wetsvoorstel van de heer Janssens, mevrouw Muylle
en de heer Thiéry.
002: Amendementen.
003: Toevoeging indiener.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 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.
002: Amendements.
003: Ajout auteur.

Nr. 3 VAN MEVROUW **MUYLLE c.s.**

Art. 10

Na artikel 10 een hoofdstuk 6 invoegen, met als opschrift:

“Hoofdstuk 6. Efficiëntie en transparantie van de verzekeringsinstellingen.

Nathalie MUYLLE (CD&V)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)

N° 3 DE MME **MUYLLE ET CONSORTS**

Art. 10

Après l'article 10, insérer un chapitre 6, intitulé:

“Chapitre 6. Efficacité et transparence des organismes assureurs

Nr. 4 VAN MEVROUW MUYLLE c.s.

Art. 11 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 6, een artikel 11 invoegen, luidende:

“Art. 11. In artikel 6 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De landsbonden van ziekenfondsen, hierna “landsbonden”, genoemd, zijn verenigingen van ten minste twee ziekenfondsen met hetzelfde streefdoel als dat bedoeld in artikel 2 en met dezelfde opdrachten als die bepaald in artikel 7, § 2 en 4 en die, krachtens de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, gemachtigd zijn, als verzekeringsinstellingen, mee te werken aan de uitvoering van de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”;

2° er wordt een § 1bis ingevoegd, luidende:

“§ 1bis. De opdrachten voor rekening van de deelstaten ten behoeve van de leden van de bij de landsbond aangesloten ziekenfondsen dienen boekhoudkundig en financieel volledig gescheiden van deze met betrekking tot federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. De Controledienst bepaalt de praktische boekhoudkundige en financiële modaliteiten die ter zake moeten nageleefd worden.”

VERANTWOORDING

Art. 11. Met het oog op een grootschaligere solidariteit tussen de leden toe, alsook een vermindering van de werkingskosten en een professionalisering van de werking van de betrokken entiteiten werd reeds, bij artikel 2, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, voorzien dat de ziekenfondsen een door de koning vastgesteld minimum aantal

N° 4 DE MME MUYLLE ET CONSORTS

Art. 11 (nouveau)

Dans le chapitre 6 précité, insérer un article 11, rédigé comme suit:

“Art. 11. Dans l'article 6 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, sont apportées les modifications suivantes:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“§ 1^{er}. Les unions nationales de mutualités, ci-après dénommées “unions nationales”, sont des associations d'au moins deux mutualités ayant le même but que celui visé à l'article 2 et les mêmes missions que celles fixées à l'article 7, § 2 et 4 et qui, en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, sont autorisées, en qualité d'organismes assureurs, à contribuer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités fédérale.”;

2° il est inséré un § 1^{er}bis, libellé comme suit:

“§ 1^{er}bis. Les missions exercées pour le compte des entités fédérées en faveur des membres des mutualités affiliées à l'union nationale doivent être intégralement scindées, au niveau comptable et financier, de celles relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités fédérale. L'Office de contrôle détermine les modalités comptables et financières pratiques qui doivent être respectées en la matière.”

JUSTIFICATION

Art. 11. En vue d'une solidarité à plus grande échelle entre les membres, d'une réduction des frais de fonctionnement et d'une professionnalisation du fonctionnement des entités concernées, il a déjà été prévu à l'article 2, § 2, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, que les mutualités doivent compter un nombre minimal de membres fixé par le Roi, mais que le Roi peut

leden moeten tellen doch dat de koning uitzonderingen daaroemtrent kan bepalen om rekening te houden met bijzondere omstandigheden.

In het kader van het toekomstpact, gesloten op 28 november 2016 tussen de verzekeringsinstellingen en de minister van Sociale Zaken, werd overeengekomen, steeds met dezelfde doelstelling, om het minimum aantal leden dat een ziekenfonds in principe moet tellen, fors te verhogen. Dit zal worden geregeld met een koninklijk besluit.

Als gevolg van de forse verhoging van het minimum aantal leden dat een ziekenfonds in principe moet tellen, wordt het minimum aantal ziekenfondsen, dat een landsbond moet tellen, bepaald in artikel 6, § 2, van de wet van 6 augustus 1990, verlaagd van 5 naar 2.

Met de bedoeling de geldstromen die voortvloeien uit de opdrachten die in het kader van de zesde staatshervorming zijn overgedragen naar de gemeenschappen en gewesten volledig te scheiden van deze die verband houden met de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, is het noodzakelijk dat de Controledienst op boekhoudkundig en financieel vlak de praktische modaliteiten vaststelt die ter zake moeten nageleefd worden.

Nathalie MUYLLE (CD&V)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)

prévoir des exceptions à cet égard pour tenir compte de circonstances particulières.

Dans le cadre du Pacte d'avenir conclu le 28 novembre 2016 entre les organismes assureurs et la ministre des Affaires sociales, il a été convenu, toujours dans le même objectif, d'augmenter sensiblement le nombre minimal de membres qu'une mutualité doit en principe compter. Ceci sera réglé par arrêté royal.

Suite à la forte augmentation du nombre minimal de membres qu'une mutualité doit en principe compter, le nombre minimal de mutualités qu'une union nationale doit compter, prévu à l'article 6, § 2, de la loi du 6 août 1990, est diminué de 5 à 2.

Afin de scinder intégralement les flux financiers qui découlent des compétences transférées aux régions et communautés dans le cadre de la 6e Réforme de l'État, de celles relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, il est nécessaire que l'Office de contrôle détermine, au niveau comptable et financier, les modalités pratiques qui doivent être respectées en la matière.

Nr. 5 VAN MEVROUW MUYLLE c.s.

Art. 12 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 6 een artikel 12 invoegen, luidende:

“Art. 12. Artikel 11, 1°, treedt in werking op de datum van de bekendmaking van deze wet in het Belgisch Staatsblad en uiterlijk op 1 januari 2020 .

Artikel 11, 2°, treedt in werking op de datum van de bekendmaking van deze wet in het Belgisch Staatsblad.”

VERANTWOORDING

Art. 12. Deze bepaling voorziet dat artikel 11, 1°, van het wetsvoorstel, dat het minimumaantal ziekenfondsen dat een landsbond moet tellen betreft, in werking treedt op de datum van bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad* en uiterlijk op 1 januari 2020.

Deze datum zal toelaten om, in de geest van het Toekomstpact, over te gaan tot fusies van ziekenfondsen van landsbonden die reeds vandaag weinig aangesloten ziekenfondsen tellen, en dit voor de inwerkingtreding van de gevoelige verhoging van het minimum aantal leden dat de ziekenfondsen in principe zullen moeten tellen.

Bovendien wordt bepaald dat artikel 11, 2°, van het wetsvoorstel, dat stelt dat de geldstromen die voortvloeien uit de opdrachten die in het kader van de zesde staatshervorming zijn overgedragen naar de gemeenschappen en gewesten volledig dienen te worden gescheiden van deze die verband houden met de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, in werking treedt op de datum van de bekendmaking van deze wet in het Belgisch Staatsblad.

Nathalie MUYLLE (CD&V)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)

N° 5 DE MME MUYLLE ET CONSORTS

Art. 12 (*nouveau*)

Dans le chapitre 6 précité, insérer un article 12, rédigé comme suit:

“Art. 12. L'article 11, 1°, entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au Moniteur belge et au plus tard le 1^{er} janvier 2020.

L'article 11, 2°, entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au Moniteur belge.”

JUSTIFICATION

Art. 12. La présente disposition prévoit que l'article 11, 1°, du proposition de loi, qui concerne le nombre minimal de mutualités que doit compter une union nationale, entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge* et au plus tard le 1^{er} janvier 2020.

Cette date permettra de procéder, dans l'esprit du Pacte d'avenir, à des fusions entre mutualités d'unions nationales qui comptent déjà aujourd'hui peu de mutualités affiliées et ce, avant l'entrée en vigueur de l'augmentation sensible du nombre minimal de membres que devront en principe compter les mutualités.

De plus, il est prévu que l'article 11, 2°, du proposition de loi, qui précise que les flux financiers qui découlent des compétences transférées aux régions et communautés dans le cadre de la 6^e Réforme de l'État, doivent être scindés de ceux relatifs à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités fédérale, entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur*

Nr. 6 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 6

In de bepalingen onder 1°, 2° en 3°, in de voorgestelde leden, de woorden “Vanaf 1 maart 2019” telkens vervangen door de woorden “Vanaf 1 april 2019”.

VERANTWOORDING

Artikel 6 voorziet dat het percentage van vermindering van de verzekeringstegemoetkoming voor de geneesmiddelen afgeleverd in een ziekenhuis vanaf 1 maart 2019 wordt opgetrokken tot 15 procent. Gezien de wet niet voor deze datum zal worden gepubliceerd, dient de toepassing van deze maatregel te worden uitgesteld tot 1 april 2019.

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

N° 6 DE M. JANSSENS c.s.

Art. 6

Dans les 1°, 2°, 3°, dans les alinéas proposés, remplacer les mots “À partir du 1^{er} mars 2019” par les mots “À partir du 1^{er} avril 2019”.

JUSTIFICATION

L'article 6 prévoit que le pourcentage de diminution de l'intervention de l'assurance pour les médicaments délivrés dans un hôpital sera porté à 15 % à partir du 1^{er} mars 2019. Vu que la loi ne sera pas publiée avant cette date, l'application de cette mesure devrait être reportée au 1^{er} avril 2019.

Nr. 7 VAN DE HEER **JANSSENS c.s.**

Art. 8

In hoofdstuk 3, na artikel 8 een afdeling 4 invoegen met als opschrift:

“Administratiekosten van de Verzekeringsinstellingen”

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

N° 7 DE M. **JANSSENS ET CONSORTS**

Art. 8

Dans le chapitre 3, après l’article 8, insérer une section 4 intitulé:

“Frais d’administration des organismes assureurs”

Nr. 8 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 8/1 (nieuw)

In de voornoemde afdeling 4 een artikel 8/1 invoegen, luidende:

“Art. 8/1. In artikel 195, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 2°, derde lid, worden de eerste en de tweede zin vervangen als volgt:

“Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003, 802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011, 1 029 840 000 EUR voor 2012, 1 027 545 000 EUR voor 2013, 1 052 317 000 EUR voor 2014, 1 070 012 000 EUR voor 2015, 1 054 007 000 EUR voor 2016, 1 053 130 000 EUR voor 2017, 1 054 986 000 EUR voor 2018 en 1 049 732 000 EUR voor 2019. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011, 17 687 000 EUR voor 2012, 17 648 000 EUR voor 2013, 18 073 000 EUR voor 2014, 18 377 000 EUR voor 2015, 18 037 000 EUR voor 2016, 18 062 000 EUR voor 2017, 18 093 000 EUR voor 2018 en 18 623 EUR voor 2019.”;

2° in de bepaling onder 2°, wordt het zevende lid aangevuld met de volgende zin:

“Vanaf 2019 wordt dit percentage van 10 % jaarlijks verhoogd met 2,5 % over een periode van vier jaar tot 20 %.”;

N° 8 DE M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 8/1 (nouveau)

Dans la section 4 précitée, insérer un article 8/1 rédigé comme suit:

“Art. 8/1. Dans l'article 195, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, modifiée en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 2°, alinéa 3, les première et deuxième phrases sont remplacées par ce qui suit:

“Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011, 1 029 840 000 EUR pour 2012, 1 027 545 000 EUR pour 2013, 1 052 317 000 EUR pour 2014, 1 070 012 000 EUR pour 2015, 1 054 007 000 EUR pour 2016, 1 053 130 000 EUR pour 2017, 1 054 986 000 EUR pour 2018 et 1 049 732 000 EUR pour 2019. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011, 17 687 000 EUR pour 2012, 17 648 000 EUR pour 2013, 18 073 000 EUR pour 2014, 18 377 000 EUR pour 2015, 18 037 000 EUR pour 2016, 18 062 000 EUR pour 2017, 18 093 000 EUR pour 2018 et 18 623 EUR pour 2019.”;

2° au 2°, l'alinéa 7 est complété avec la phrase suivante:

“À partir de 2019, ce pourcentage de 10 % est toutefois annuellement majoré de 2,5 % sur une période de quatre ans pour parvenir à 20 %.”;

VERANTWOORDING

Art. 8/1. Het bedrag van de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen (de vijf landsbonden van ziekenfondsen en de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail) wordt overeenkomstig artikel 195, § 1, 2°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bepaald. Rekening houdend met de audit van het Rekenhof inzake de controle op de ziekenfondsen, gepubliceerd op 12 september 2018, wordt vanaf het begrotingsjaar 2019 het bedrag van de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen dat door de federale ziekte- en invaliditeitsverzekering ten laste wordt genomen, verminderd met de uitgaven die overeenstemmen met het takenpakket van de verzekeringsinstellingen dat betrekking heeft op de door de gefedereerde entiteiten uitgeoefende bevoegdheden in het kader van de zesde staatshervorming. De definitieve overdracht van de bevoegdheden vindt namelijk plaats op 1 januari 2019.

In het kader van het Toekomstpact tussen de verzekeringsinstellingen en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is bovendien een actieverbintenis nr. 63 voorzien met het oog op de verhoging van het variabele gedeelte van het bedrag van de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen.

Het percentage van het variabele gedeelte van het bedrag van de administratiekosten dient te worden aangepast in artikel 195, § 1, 2°, van de voormelde gecoördineerde wet. Daartoe wordt dit bedrag vanaf 2019 jaarlijks verhoogd met 2,5 % over een periode van 4 jaar tot 20 %.

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

JUSTIFICATION

Art. 8/1. Le montant des frais d'administration des organismes assureurs (les cinq unions nationales et la Caisse des soins de santé de HR Rail) est déterminé conformément à l'article 195, § 1^{er}, 2°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994. Compte tenu de l'audit de la Cour des Comptes en matière de contrôle des mutualités, publié le 12 septembre 2018, le montant des frais d'administration des organismes assureurs pris en charge par l'assurance maladie et invalidité fédérale, est diminué, à partir de l'année budgétaire 2019, des dépenses correspondant aux missions des organismes assureurs ayant trait aux compétences exercées par les entités fédérées dans le cadre de la sixième réforme de l'État. En effet, le transfert définitif des compétences a lieu le 1^{er} janvier 2019.

En outre, dans le cadre du Pacte d'avenir entre les organismes assureurs et la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, une action engagement n° 63 est prévue en vue d'augmenter la partie variable du montant des frais d'administration des organismes assureurs.

Le pourcentage de la partie variable du montant des frais d'administration doit être adaptée dans l'article 195, § 1^{er}, 2°, de la loi coordonnée précitée. A cette fin ce montant est majoré à partir de 2019, de 2,5 % par an sur une période de 4 ans pour parvenir à 20 %.

Nr. 9 VAN MEVROUW **JIROFLÉE c.s.**
(subamendement op amendement nr. 2)

Art. 9

Het amendement aanvullen met een 5°, luidende:

“5° het zevende lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Algemene raad kan een gedifferentieerd percentage toepassen voor specialiteiten waarop artikel 35ter is toegepast.”.

VERANTWOORDING

De voorbije jaren was het steeds de sector van de innovatieve specialiteiten die zorgde voor een begrotingsoverschrijding. De *clawback* raakt evenwel de hele sector, inclusief de generieken. Dit amendement moet het mogelijk maken dat de generieke en *off-patent* geneesmiddelen waarop prijsdalingen worden toegepast volledig of gedeeltelijk worden vrijgesteld van *clawback*.

Karin JIROFLÉE (sp.a)
Karin TEMMERMAN (sp.a)
Anne DEDRY (Ecolo-Groen)
André FRÉDÉRIC (PS)
Sarah SCHLITZ (Ecolo-Groen)

N° 9 DE MME **JIROFLÉE ET CONSORTS**
(sous-amendement à l'amendement n° 2)

Art. 9

Compléter l'amendement par un 5° rédigé comme suit:

“5° le septième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Le Conseil général peut appliquer un pourcentage différencié aux spécialités relevant de l'article 35ter.”.

JUSTIFICATION

Au cours des dernières années, c'est systématiquement le secteur des spécialités innovantes qui a généré un dépassement budgétaire. La cotisation indemnitaire (ou *clawback*) touche cependant l'ensemble du secteur, en ce compris les génériques. Le présent amendement vise à exonérer, en tout ou en partie, de la cotisation indemnitaire les médicaments génériques ainsi que ceux dont le brevet a expiré, sur lesquels des réductions de prix sont pratiquées.

Nr. 10 VAN MEVROUW JIROFLÉE c.s.

Art. 10

Tussen de woorden “Rekenhof” en de woorden “aan het secretariaat” de volgende woorden invoegen:

“evenals de onderzoekers verbonden aan, of die een opdracht uitvoeren in opdracht van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg opgericht bij de artikelen 259 tot 300 van de programmawet (I) van 24 december 2002 houdende de oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.”

VERANTWOORDING

Het is belangrijk dat ook de onderzoekers van het KCE toegang hebben tot deze gegevens.

Karin JIROFLÉE (sp.a)
Karin TEMMERMAN (sp.a)
Anne DEDRY (Ecolo-Groen)
André FRÉDÉRIC (PS)
Sarah SCHLITZ (Ecolo-Groen)

N° 10 DE MME JIROFLÉE ET CONSORTS

Art. 10

Entre les mots “la loi du 29 octobre 1846 relative à l’organisation de la Cour des comptes” **et les mots** “peuvent demander au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments d’avoir accès”, **insérer les mots suivants:**

“, au même titre que les chercheurs attachés au Centre fédéral d’expertise des soins de santé, créé par les articles 259 à 300 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 portant création du Centre fédéral d’expertise des soins de santé, ou qui exécutent une mission à sa demande,”

JUSTIFICATION

Il importe que les chercheurs du KCE également aient accès à ces données.