

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

21 maart 2019

WETSVOORSTEL

**houdende bepalingen
betreffende terugbetaling
farmaceutische specialiteiten**

AMENDEMENTEN

ingediende in plenaire vergadering

Zie:

Doc 54 3555/ (2018/2019):

- 001: Wetsvoorstel van de heer Janssens, mevrouw Muylle en de heer Thiéry.
- 002: Amendementen.
- 003: Wijziging indiener.
- 004: Amendementen.
- 005: Verslag.
- 006: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

21 mars 2019

PROPOSITION DE LOI

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

AMENDEMENTS

déposés en séance plénière

Voir:

Doc 54 3555/ (2018/2019):

- 001: Proposition de loi de M. Janssens, Mme Muylle et M. Thiéry.
- 002: Amendements.
- 003: Modification auteur.
- 004: Amendements.
- 005: Rapport.
- 006: Texte adopté par la commission.

Nr. 11 VAN DE HEREN **FRÉDÉRIC EN SENESAEL** EN MEVROUW **JIROFLÉE**

Art. 10

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 11 DE MM. **FRÉDÉRIC ET SENESAEL** ET MME **JIROFLÉE**

Art. 10

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)
Sarah SCHLITZ (Ecolo-Groen)
Anne DEDRY (Ecolo-Groen)

Nr. 12 VAN MEVROUW VAN PEEL

Art. 9

In de bepaling onder 1°, de woorden “1 049 732 000 EUR voor 2019” vervangen door de woorden “1 046 577 000 EUR voor 2019”.

VERANTWOORDING

Jaarlijks ontvangen de ziekenfondsen van het RIZIV een vast bedrag om de administratiekosten te betalen. In dit artikel 9 wordt dit vast bedrag voor 2019 vastgelegd. De inspectie van financiën heeft advies uitgebracht over het vaste bedrag aan administratiekosten dat in deze wet aan de verzekeringsinstellingen wordt toegekend, en komt tot de conclusie dat dit bedrag te hoog is. Bij de berekening van dit vaste bedrag werd zo'n 36,165 miljoen euro in mindering gebracht. Als gevolg van de overdracht van bepaalde bevoegdheden naar de deelstaten, mag het jaarlijkse vaste bedrag van de federale overheid namelijk worden verminderd. Het bedrag van 36,165 miljoen is echter gebaseerd op een raming van de verzekeringsinstellingen zelf en neemt de realisaties van 2016 als uitgangspunt. Dit bedrag is dus foutief en te laag.

Volgens de inspectie van financiën moet geen 36,165 euro in mindering worden gebracht, maar 39,320 euro. Zij verduidelijken dit uit als volgt: “indien op dit bedrag voor 2016 de parameterformule voor de periode 2016-2019 wordt toegepast en rekening wordt gehouden met een bijkomend bedrag voor de Duitstalige Gemeenschap leidt dit tot een geraamd bedrag van 39 320 keuro. [...] Het bedrag van 39,3 mio euro wordt wel vermeld in de nota aan de Algemene Raad van het RIZIV m.b.t. de begroting 2019 van de gezondheidszorgen.” Hoewel dit bedrag van 36,165 miljoen euro wel ingeschreven staat in de begroting 2019, wijst IF er op dat dit bedrag “onmogelijk te verifiëren valt op basis van de overgemaakte informatie”, en vragen zij zich af “waarom geen rekening is gehouden met het voor 2019 berekende bedrag van 39,3 mio euro”.

De verantwoording van het amendement waarmee dit artikel in het wetsvoorstel werd ingevoegd, wijst er bovendien al op dat de deelstaten zo'n 40 miljoen euro zouden bijpassen voor de financiering van de administratiekosten van de ziekenfondsen als gevolg van de overgedragen bevoegdheden. Dit amendement stelt dan ook voor om het advies van de inspectie van financiën te volgen, en 39,320 miljoen in mindering te brengen van het jaarlijkse vaste bedrag van de

N° 12 DE MME VAN PEEL

Art. 9

Dans le 1°, remplacer les mots “1 049 732 000 EUR pour 2019” par les mots “1 046 577 000 EUR pour 2019”.

JUSTIFICATION

Chaque année, l'INAMI alloue aux mutualités un montant fixe destiné à payer leurs frais d'administration. L'article 9 fixe ce montant pour 2019. L'inspection des finances a rendu un avis sur le montant fixe destiné aux frais d'administration alloué par la loi aux organismes assureurs. Elle estime que ce montant est trop élevé. Lors du calcul de ce montant fixe, un montant de 36,165 millions d'euros a été porté en déduction. Le transfert de certaines compétences aux entités fédérées permet à l'autorité fédérale de réduire le montant fixe précité. Le montant de 36,165 millions se fonde cependant sur une estimation des organismes assureurs eux-mêmes, estimation qui s'appuie sur les réalisations de 2016. Ce montant est donc erroné et trop peu élevé.

Selon l'Inspection des finances, ce ne sont pas 36,165 millions qu'il convient de porter en déduction, mais bien 39,320 millions d'euros. L'inspection des finances invoque les arguments suivants: si l'on applique à ce montant pour 2016 la formule des paramètres pour la période 2016-2019 et tient compte d'un montant complémentaire pour la Communauté germanophone, on obtient une estimation de 39,320 millions d'euros. Ledit montant de 39,3 millions d'euros est bien mentionné dans la note adressée au Conseil général de l'INAMI en ce qui concerne le budget 2019 des soins de santé. Bien que ledit montant de 36,165 millions d'euros soit inscrit dans le budget 2019, l'Inspection des finances souligne que ce montant est impossible à vérifier à partir des informations transmises, et se demande pourquoi il n'a pas été tenu compte du montant de 39,3 millions d'euros calculé pour 2019.

La justification de l'amendement ayant inséré l'article précité dans la proposition de loi indiquait en outre déjà que les entités fédérées contribueraient à hauteur de 40 millions d'euros au financement des frais d'administration des mutualités à la suite du transfert de compétences. Le présent amendement propose dès lors de suivre l'avis de l'inspection des finances et de soustraire 39,320 millions d'euros du montant fixe annuel destiné aux frais d'administration des mutualités,

administratiekosten aan de ziekenfondsen in plaats van 36,165 miljoen. Zo kan op een eenvoudige manier zo'n 3,2 miljoen worden bespaard.

Valerie VAN PEEL (N-VA)

au lieu de 36,165 millions d'euros. Cela permettra d'économiser facilement près de 3,2 millions d'euros.

Nr. 13 VAN MEVROUW **JIROFLÉE c.s.**

Art. 10

Het artikel aanvullen met een lid, luidende:

“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° 13 DE MME **JIROFLÉE ET CONSORTS**

Art. 10

Compléter l'article par un alinéa rédigé comme suit:

“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. 14 VAN MEVROUW JIROFLÉE c.s.

Art. 11

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° 14 DE MME JIROFLÉE ET CONSORTS

Art. 11

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.