

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1993-1994 (*)

20 JUIN 1994

PROJET DE LOI sur le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE
L'ECONOMIE, DE LA POLITIQUE
SCIENTIFIQUE, DE L'EDUCATION ET
DES INSTITUTIONS SCIENTIFIQUES
ET CULTURELLES NATIONALES (1)

PAR
M. VANDEURZEN

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre Commission a examiné ce projet de loi au
cours de sa réunion du 16 juin 1994.

(1) Composition de la Commission :

Président : M. Ducarme.

A. — Titulaires :	B. — Suppléants :
C.V.P. MM. Candries, De Clerck, Schuermans, Vandeurzen, Van Looy.	MM. Dupré, Marsoul, Moors, Dupré, Pinxten, Vandendriessche, N.
P.S. MM. Charlier (G.), Coeme, Leonard, Minet.	Mme Burgeon (C.), M. Collart, Mme Lizin, MM. Mayeur, Poty.
V.L.D. M. Deswaene, Mme Nelis- Van Liedekerke, MM. Platteau, Verwilghen.	MM. Bril, Pierco, Taelman, Vautmans, Vergote.
S.P. MM. Dielens, Lisabeth, Schellens.	MM. Colla, De Bremaeker, Van der Maelen, Van der Sande.
P.R.L. MM. Ducarme, Pierard.	MM. Bertrand, Knoops, Kubla.
P.S.C. Mme Corbisier-Hagon, M. Thissen.	MM. Detremmerie, Gehlen, Lan- gendries.
Ecolo/ Agalev MM. De Vlieghere, Viseur.	MM. Cheron, Defeyt, Geysels.
VI M. Wymeersch.	M. Caubergs, Mme Dillen.
Blok	

Voir :

- 1482 - 93 / 94 :

— N° 1 : Projet transmis par le Sénat.

(*) Troisième session de la 48^e législature.

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1993-1994 (*)

20 JUNI 1994

WETSONTWERP betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
HET BEDRIJFSLEVEN, HET
WETENSCHAPSBELEID, HET ONDERWIJS
EN DE NATIONALE WETENSCHAPPELIJKE
EN CULTURELE INSTELLINGEN (1)

UITGEBRACHT DOOR
DE HEER VANDEURZEN

DAMES EN HEREN,

Uw Commissie heeft dit wetsontwerp besproken
tijdens haar vergadering van 16 juni 1994.

(1) Samenstelling van de Commissie :

Voorzitter : de heer Ducarme.

A. — Vaste leden :	B. — Plaatsvervangers :
C.V.P. HH. Candries, De Clerck, Schuermans, Vandeurzen, Van Looy.	HH. Dupré, Marsoul, Moors, Dupré, Pinxten, Vandendriessche, N.
P.S. HH. Charlier (G.), Coeme, Leonard, Minet.	Mevr. Burgeon (C.), H. Collart, Mevr. Lizin, HH. Mayeur, Poty.
V.L.D. H. Deswaene, Mevr. Nelis- Van Liedekerke, HH. Platteau, Verwilghen.	HH. Bril, Pierco, Taelman, Vautmans, Vergote.
S.P. HH. Dielens, Lisabeth, Schellens.	HH. Colla, De Bremaeker, Van der Maelen, Van der Sande.
P.R.L. HH. Ducarme, Pierard.	HH. Bertrand, Knoops, Kubla.
P.S.C. Mevr. Corbisier-Hagon, H. Thissen.	HH. Detremmerie, Gehlen, Lan- gendries.
Ecolo/ Agalev HH. De Vlieghere, Viseur.	HH. Cheron, Defeyt, Geysels.
VI H. Wymeersch.	H. Caubergs, Mevr. Dillen.
Blok	

Zie :

- 1482 - 93 / 94 :

— N° 1 : Ontwerp overgezonden door de Senaat.

(*) Derde zitting van de 48^e zittingsperiode.

DISCUSSION GENERALE

Le Vice-Premier ministre renvoie aux explications qu'il a fournies en commission du Sénat (Doc. Sénat n° 1055-1 et 2).

La commission du Sénat a adopté, à l'article 1^{er}, § 1^{er}, un amendement précisant la nature de la redevance à payer pour la demande et le maintien en vigueur d'un certificat complémentaire de protection.

M. De Clerck souscrit au contenu du projet de loi. L'instauration d'un délai supplémentaire de protection pour les brevets médicaux constitue une aide nécessaire pour notre industrie pharmaceutique.

Mme Nelis-Van Liedekerke rappelle les objections constitutionnelles formulées par le Conseil d'Etat en ce qui concerne l'avant-projet de loi déposé au Sénat (Doc. Sénat n° 1055/1, p. 7, point 3.2).

L'intervenante estime que le gouvernement profite de ce projet de loi, qui transpose un règlement européen, pour instaurer une nouvelle taxe.

M. Viseur estime qu'en déposant le projet de loi à l'examen, le gouvernement fait un cadeau à l'industrie pharmaceutique, puisqu'elle pourra amortir ses frais de recherche et de développement sur une période plus longue, du fait que le délai de protection est prolongé. Cette prolongation devrait normalement entraîner une baisse des prix des produits concernés, mais le ministre n'a pu se prononcer à ce sujet en commission du Sénat.

L'intervenant estime qu'il est néanmoins peu probable que l'industrie pharmaceutique baisse volontairement le prix des médicaments. L'allongement de la durée d'amortissement permettra dès lors à l'industrie d'accroître ses bénéfices.

M. Candries fait observer qu'il s'agit de combler un handicap dont souffrait notre industrie pharmaceutique et non de lui faire un cadeau.

M. Viseur estime qu'il ne peut être question de handicap en l'occurrence. Le prix actuel des produits pharmaceutiques tient en effet déjà compte de la durée d'amortissement plus courte, telle qu'elle est fixée à l'heure actuelle.

M. Thissen estime que l'industrie procède elle-même à une autorégulation. La concurrence joue en effet également dans le secteur pharmaceutique, même si ses effets se font sans doute sentir à plus long terme.

Le vice-Premier ministre renvoie au rapport du Sénat et plus particulièrement à la page 4. Il fait observer que l'amendement à l'article 1^{er}, qui a été adopté au Sénat et qui tend à préciser la notion de « redevance », a pour objet de rencontrer d'éventuelles objections d'ordre constitutionnel.

ALGEMENE BESPREKING

De Vice-Eerste Minister verwijst naar de toelichting die hij heeft gegeven in de Senaatscommissie (Stukken Senaat 1055-1 en 2).

De Senaatscommissie heeft een amendement aangenomen op artikel 1, § 1, waardoor de aard van de vergoeding, die wordt gevraagd voor het aanvragen en instandhouden van een aanvullend beschermingscertificaat, wordt verduidelijkt.

De heer De Clerck gaat akkoord met de inhoud van het wetsontwerp. De invoering van een bijkomende beschermingstermijn voor de medische octrooien is een noodzakelijke ruggeleuning voor onze farmaceutische industrie.

Mevrouw Nelis-Van Liedekerke herhaalt de grondwettelijke bezwaren die door de Raad van State werden gemaakt bij het voorontwerp van wet dat in de Senaat werd ingediend (Stuk Senaat n° 1055/1, blz. 7, punt 3.2).

Volgens spreker legt de Regering via dit wetsontwerp, dat wil zeggen via de omzetting van een Europese verordening, een bijkomende belasting op.

De heer Viseur is van mening dat voorliggend wetsontwerp een geschenk is aan de farmaceutische industrie. Deze laatste zal immers, doordat de beschermingstermijn wordt verlengd, de gemaakte onderzoeks- en ontwikkelingskosten over een langere periode kunnen afschrijven. Normalerweise zou dit moeten leiden tot een prijsdaling van de betrokken producten, maar de Minister kon zich hierover desgevraagd in de Senaatscommissie niet uitspreken.

Het lijkt spreker echter zeer onwaarschijnlijk dat de farmaceutische industrie de prijzen van de medicamenten vrijwillig zal verlagen. Bijgevolg zal de langere afschrijvingsperiode de industrie toelaten haar winsten te verhogen.

De heer Candries merkt op dat het wegnemen van een handicap voor onze farmaceutische industrie nog niet hetzelfde is als het geven van een geschenk.

De heer Viseur meent dat hier geen sprake is van een handicap. De huidige, kortere afschrijvingsperiode is momenteel immers al doorberekend in de huidige prijzen van de farmaceutische producten.

De heer Thissen meent dat er ook sprake is van een autoregulerend effect door de industrie zelf. Er is namelijk wel degelijk sprake van concurrentie in de farmaceutische sector, zij het wellicht op iets langere termijn.

De Vice-Eerste Minister verwijst naar het Senaatsverslag, meer bepaald blz. 4. Wat eventuele grondwettelijke bezwaren aangaat, merkt hij op dat het in de Senaat op artikel 1 aangenomen amendement waardoor de draagwijdte van het begrip « vergoeding » wordt verduidelijkt, hieraan tegemoet komt.

DISCUSSION DES ARTICLES**Articles 1^{er} et 2**

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 3

M. Platteau fait observer qu'il y a lieu d'apporter une correction d'ordre linguistique au texte néerlandais. Aux deuxième et troisième lignes, le mot « worden » doit être remplacé chaque fois par le mot « woorden ».

Art. 4 et 5

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

VOTES

Les articles 1^{er} à 5, ainsi que l'ensemble du projet de loi, sont adoptés par 13 voix contre 2.

Le Rapporteur,

J. VANDEURZEN

Le Président (a.i.),

F. DIELENS

ERRATA

—

Art. 3

1. A la deuxième ligne du texte néerlandais, lire « worden de woorden » au lieu de « worden de worden »

2. A la troisième ligne du texte néerlandais lire « woorden » au lieu de « worden ».

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING**Artikelen 1 en 2**

Bij deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 3

De heer Platteau merkt op dat een taalkundige verbetering moet worden aangebracht. Met name dient het woord « worden », op de tweede en op de derde regel, tweemaal vervangen door het woord « woorden ».

Art. 4 en 5

Bij deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

STEMMINGEN

De artikelen 1 tot 5, evenals het gehele wetsontwerp, worden aangenomen met 13 tegen 2 stemmen.

De Rapporteur,

J. VANDEURZEN

De Voorzitter (a.i.),

F. DIELENS

ERRATA

—

Art. 3

1. Op de tweede regel leze men « worden de woorden » in plaats van « worden de worden ».

2. Op de derde regel leze men « woorden » in plaats van « worden ».