

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 décembre 2020

PROJET DE LOI-PROGRAMME

AMENDEMENTS

déposés en commission
de la Santé et de l'Égalité des chances

Voir:

Doc 55 1662/ (2020/2021):

- 001: Projet de loi-programme.
- 002: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 december 2020

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET

AMENDEMENTEN

ingedien in de commissie
voor Gezondheid en Gelijke kansen

Zie:

Doc 55 1662/ (2020/2021):

- 001: Ontwerp van programmawet.
- 002: Amendementen.

03598

N° 1 DE MME VANPEBORGH ET CONSORTS

Art. 36/1 (*nouveau*)

Dans le titre 3, insérer un chapitre 4/1, rédigée comme suit:

“Chapitre 4/1. Prélèvement sur la cotisation indemnitaire

“Art. 36/1. À titre exceptionnel et uniquement pour l’année 2021, la cotisation visée à l’article 191, alinéa 1^{er}, 15[°]quaterdecies de la loi relative à l’assure obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, décrite est d’application même en cas de dépassement budgétaire nul.

Le montant de l’acompte, visé à l’article 191, alinéa 1^{er}, 15[°]quaterdecies, huitième alinéa, est équivalent au montant du dépassement, augmenté de 100 millions d’euros.

Le montant du décompte, visé à l’article 191, alinéa 1^{er}, 15[°]quaterdecies, huitième alinéa, sera équivalent au montant du dépassement budgétaire tel que fixé et plafonné conformément aux dispositions de ce même article 191, alinéa 1^{er}, 15[°]quaterdecies.”

JUSTIFICATION

Le présent article vise à régler la perception d'un prélèvement sur la cotisation indemnitaire pour les spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'année 2021.

Ce prélèvement se fait dans le cadre des efforts nécessaires en 2021 à l'équilibre budgétaire souhaité par le gouvernement, et sollicités ici auprès de l'industrie pharmaceutique, en attendant et en remplaçant temporairement la réalisation de mesures d'économies structurelles qui garantissent l'équilibre budgétaire souhaité.

Cette disposition ne génère pas une augmentation structurelle des cotisations dues par les firmes pharmaceutiques.

Nr. 1 VAN MEVROUW VANPEBORGH c.s.

Art. 36/1 (*nieuw*)

In titel 3 een hoofdstuk 4/1 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 4/1. Voorafname op de compenserende heffing

“Art. 36/1. Ten uitzonderlijke titel en enkel voor het jaar 2021 is de heffing bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15[°]quaterdecies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verschuldigd, zelfs in geval de overschrijding van het globaal budget nul is.

Het bedrag van het voorschot, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15[°]quaterdecies, achtste lid, is gelijk aan het bedrag van de overschrijding, verhoogd met 100 miljoen euro.

Het bedrag van de afrekening, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15[°]quaterdecies, achtste lid, zal gelijk zijn aan het bedrag van de overschrijding van het globaal budget zoals het vastgesteld en geplafonneerd wordt overeenkomstig de bepalingen van hetzelfde artikel 191, eerste lid, 15[°]quaterdecies.”

VERANTWOORDING

Dit artikel regelt de inning van een voorafname op de compenserende heffing voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor het jaar 2021.

Deze voorafname maakt deel uit van de inspanningen die in 2021 nodig zijn om te komen tot een door de overheid gewenst begrotingsevenwicht en hier gevraagd worden aan de farmaceutische industrie, in afwachting van en ter voorlopige vervanging van de realisatie van structurele besparingsmaatregelen die het gewenste begrotingsevenwicht garanderen.

Deze bepaling leidt echter niet tot een structurele verhoging van de heffingen verschuldigd door de farmaceutische bedrijven.

Ce prélèvement à titre exceptionnel et uniquement pour l'année 2021 n'impacte pas le mécanisme de la cotisation indemnitaire en ce qui concerne son exécution, en particulier la manière dont les sociétés pharmaceutiques concernées sont affectées par cette cotisation indemnitaire.

Par conséquent, cette disposition ne limite nullement la compétence du Roi prévue à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^{°quaterdecies} de la loi relative à l'assure obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, permettant d'exonérer certaines spécialités pharmaceutiques de la cotisation indemnitaire.

Ce prélèvement s'élève pour 2021 à un montant total de 100 millions d'euros.

Ce prélèvement, ne peut faire l'objet d'une correction du dépassement, visé à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^{°quaterdecies}, deuxième alinéa.

Deze voorafname ten uitzonderlijke titel en enkel voor het jaar 2021 heeft geen impact op het mechanisme van de compenserende heffing voor wat betreft de uitvoering ervan, in het bijzonder op de wijze waarop de betrokken farmaceutische bedrijven door die compenserende heffing worden gevat.

Derhalve doet deze bepaling geenszins afbreuk aan de bevoegdheid van de Koning bepaald in artikel 191, eerste lid, 15^{°quaterdecies}, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, om bepaalde farmaceutische specialiteiten uit te sluiten van de compenserende heffing.

Deze voorafname bedraagt voor 2021 een totaalbedrag van 100 miljoen euro.

Deze voorafname kan niet het voorwerp uitmaken van een correctie van de overschrijding, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15^{°quaterdecies}, tweede lid.

Gitta VANPEBORGH (sp.a)
Laurence ZANCHETTA (PS)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
Nawal FARIH (CD&V)
Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)

N° 2 DE MME DEPOORTER

Art. 25

Dans le 4°, compléter le paragraphe 15 proposé par ce qui suit:

"Pour les spécialités visées ayant plus d'un principe actif et pour lesquelles il existe une forme d'administration reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique sensiblement plus élevée, une exception à l'application du système de remboursement de référence peut être demandée. Cette exception est accordée par le ministre des Affaires sociales, sur avis de la Commission de remboursement des médicaments et sur la base d'un dossier présenté par l'entreprise responsable."

JUSTIFICATION

En raison du lien entre les prix des médicaments au niveau mondial, une baisse de prix dans le contexte spécifiquement belge ferait également baisser le prix international du médicament en question. Afin d'empêcher que des entreprises retirent pour cette raison un médicament de la liste des médicaments remboursables, nous leur offrons la possibilité de demander une exception. Le ministre compétent pourra, après avis du CRM, accorder une exception.

Nr. 2 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 25

In de bepaling onder 4°, de voorstelde paragraaf 15 aanvullen als volgt:

"Voor bedoelde specialiteiten met meer dan een werkzaam bestanddeel met een toedieningsvorm die erkend wordt als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, kan een uitzondering op de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem aangevraagd worden. De minister van Sociale zaken doet die erkenning, op advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van een dossier ingediend door het verantwoordelijk bedrijf."

VERANTWOORDING

Vanwege de wereldwijd gelinkte prijs van geneesmiddelen, zou een prijsdaling binnen de specifiek Belgische context de internationale prijs van het betreffende geneesmiddel eveneens doen dalen. Om te verhinderen dat bedrijven om deze reden een geneesmiddel zouden laten schrappen van de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen, stellen we hen de mogelijkheid voor om een uitzondering aan te vragen. De bevoegde minister kan, na advies van het CTG, een uitzondering toekennen.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 3 DE MME DEPOORTER

Art. 37/1 (*nouveau*)

Dans le titre 3, insérer un chapitre 5/1, intitulé “Exceptions dues à la pandémie de COVID-19”, contenant un article 37/1 rédigé comme suit:

“Article 37/1. Les réductions de prix visées au titre 3, chapitre 1^{er}, section 2 et au titre 3, chapitre 2 de la présente loi ne s’appliquent pas aux médicaments qui, au moment de l’entrée en vigueur de cette loi, ont été désignés par l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé comme étant thérapeutiquement essentiels pour le traitement de la maladie COVID-19 et de la lutte contre le virus SARS-CoV-2.

Lorsqu’un médicament est ajouté à la liste des médicaments essentiels visée à l’alinéa précédent, la réduction de prix déjà appliquée en vertu de cette loi sera supprimée de plein droit le premier jour du mois suivant la modification de cette liste.”

JUSTIFICATION

La demande de certains médicaments a considérablement augmenté en raison de la crise du coronavirus, et la menace de pénurie de certaines spécialités pharmaceutiques demeure. Aussi devons-nous veiller à rester compétitifs sur le marché international. Si les prix de ces médicaments sont trop bas dans notre pays, ils risquent de disparaître de notre marché. C'est pourquoi nous proposons que les médicaments pour lesquels l'AFMPS craint une pénurie soient exemptés de ces mesures d'économie tant que la pandémie de coronavirus persiste, comme c'était déjà le cas auparavant dans le cadre de la loi visant à réaliser des économies sur les spécialités pharmaceutiques au printemps 2020.

Nr. 3 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 37/1 (*nieuw*)

In titel 3 een hoofdstuk 5/1 invoegen met als opschrift “Uitzonderingen wegens de COVID-19-pandemie”, dat een artikel 37/1 bevat, luidende:

“Art 37/1. De prijsdalingen bedoeld in Titel 3, Hoofdstuk 1, afdeling 2 en in Titel 3, hoofdstuk 2 van deze wet zijn niet van toepassing op de geneesmiddelen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet door het Federale Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werden aangewezen als therapeutisch essentieel ter behandeling van de COVID-19-ziekte en de bestrijding van het SARS-CoV-2-virus.

Wanneer er aan de lijst van de essentiële geneesmiddelen bedoeld in het vorige lid een nieuw geneesmiddel wordt toegevoegd, zal de prijsdaling die krachtens deze wet op dit geneesmiddel reeds werd toegepast van rechtswege ongedaan gemaakt worden op de eerste dag van de maand die volgt op de wijziging van deze lijst.”

VERANTWOORDING

De vraag naar bepaalde geneesmiddelen is omwille van de corona-crisis enorm toegenomen en de dreiging van tekorten van bepaalde farmaceutische specialiteiten blijft bestaan. Daarom moeten we er over waken dat we onze concurrentiepositie op de internationale markt op peil houden. Wanneer de prijzen van deze geneesmiddelen in dit land te laag zijn, dan dreigen ze hier van de markt te verdwijnen. Daarom stellen de indieners voor om de geneesmiddelen waarvan het FAGG tekorten vreest, te vrijwaren van deze besparingsmaatregelen zolang de corona-pandemie aanhoudt, zoals dit eerder al gebeurde bij de besparingswet farma in het voorjaar van 2020.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)