

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 mai 2021

PROJET DE LOI-PROGRAMME

AMENDEMENT

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

Voir:

Doc 55 **1974/ (2020/2021)**:
001: Projet de loi-programme.
002: Avis du Conseil d'État.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 mei 2021

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET

AMENDEMENT

ingediend in de commissie voor Gezondheid en
Gelijke Kansen

Zie:

Doc 55 **1974/ (2020/2021)**:
001: Ontwerp van programmawet.
002: Advies van de Raad van State.

04635

N° 1 DE MME MERCKX

Art. 7

Dans l'article 30 proposé, remplacer les paragraphes 1^{er} et 2 par ce qui suit:

“Art. 30. § 1^{er}. Au 1^{er} octobre 2021, et ensuite chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans, sont diminués de 50 %, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

§ 2. Au 1^{er} octobre 2021, et ensuite chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1^{er} novembre, 1^{er} février, 1^{er} mai ou

Nr. 1 VAN MEVROUW MERCKX

Art. 7

In het voorgestelde artikel 30, de paragrafen 1 en 2 vervangen als volgt:

“Art. 30. § 1. Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan, in de loop van het voorafgaand trimester elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 50 %, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

§ 2. Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel

1^{er} août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 50 %.

Au 1^{er} octobre 2021 et ensuite chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'alinéa 1^{er}, sont diminués simultanément conformément aux dispositions du § 1^{er} de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités."

JUSTIFICATION

L'arrivée sur le marché d'un médicament biosimilaire fait baisser la base de remboursement de 15 %. Le pourcentage de baisse du remboursement de référence biologique a été porté à 20 % par l'ancienne ministre de la Santé publique, Mme Maggie De Block. Pour l'Adalimumab (marque déposée

of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die eraan vooraf gaat, ingeschreven is op de voornoemde lijst en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 50 %.

Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van paragraaf 1 van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten."

VERANTWOORDING

Als een biosimilaire geneesmiddel op de markt komt, daalt de vergoedingsbasis met 15 %. Het dalingspercentage voor de bioreferentierugbetaling werd door de vorige minister van Volksgezondheid Maggie De Block opgetrokken tot 20 %. Voor TNF-remmer Adalimumab (merknaam Humira)

Humira), un inhibiteur du TNF, il existe de tels biosimilaires. Humira a vu son prix chuter de près de la moitié au cours des deux dernières années. Cela se traduit également dans le top 25 de 2019 de l'INAMI, où les dépenses totales en Adalimumab ont baissé de près de 40 % par rapport à 2018, alors que le nombre de patients prenant ce médicament a légèrement augmenté. Ces baisses de prix "spontanées", dès que des molécules alternatives sont lancées sur le marché, sont la meilleure preuve que le prix des médicaments peut encore être réduit de façon drastique. Des informations en provenance d'autres pays montrent également qu'il est encore possible de faire mieux que les 40 % déjà observés. Lorsque le Danemark, début 2019, a lancé un appel d'offre pour l'Adalimumab, le producteur AbbVie était disposé à baisser le prix de 80 % pour enlever le marché. La loi-programme impose une baisse inférieure à la baisse de prix spontanée observée pour Humira. Tant que la Belgique n'optera pas pour des marchés publics qui, à l'exemple de ce qui s'est passé au Danemark, pourraient comprimer le prix de 80 % en cas de présence de médicaments biosimilaires sur le marché, nous proposerons d'imposer une baisse de prix de 50 %, d'autant plus que la baisse de prix spontanée de Humira était déjà de 40 %.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)

bestaan er dergelijke *biosimilars*. De prijs van Humira zakte de voorbije twee jaar al met bijna de helft. Dat uit zich ook in de top 25 van 2019 van het RIZIV waar de totale uitgaven voor Adalimumab met bijna 40 % zijn gedaald ten opzichte van 2018, terwijl het aantal patiënten dat Adalimumab neemt licht steeg. Die "spontane" prijsdalingen, zo gauw er op molecuulniveau alternatieven op de markt komen, zijn het beste bewijs dat de prijs van deze medicijnen nog drastisch kan zakken. Berichtgeving uit andere landen toont ook aan dat er nog meer mogelijk is dan de 40 % die we nu al zien. Toen Denemarken begin 2019 een aanbesteding uitschreef voor Adalimumab, was producent AbbVie bereid om de prijs met 80 % te doen zakken om die aanbesteding binnen te halen. De programmawet legt een lagere daling op dan de spontane prijsdaling die er kwam voor Humira. Zolang België niet kiest voor openbare aanbestedingen die de prijs, zoals in Denemarken, zouden kunnen drukken met 80 % indien er biosimilars op de markt zijn, stellen we voor om een prijsdaling met 50 % op te leggen, te meer daar de spontane prijsdaling van Humira reeds op 40 % lag.