

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 juin 2021

PROJET DE LOI-PROGRAMME**AMENDEMENTS**

déposés en séance plénière

*Voir:***Doc 55 1974/ (2020/2021):**

- 001: Projet de loi-programme.
- 002 à 004: Amendements.
- 005: Rapport (Mobilité).
- 006: Affaire sans rapport (Intérieur).
- 007: Rapport de la première lecture (Santé).
- 008: Articles adoptés en première lecture (Santé).
- 009 et 010: Amendements.
- 011: Rapport (Justice).
- 012: Amendements.
- 013: Rapport.
- 014: Rapport de la deuxième lecture (santé).
- 015 et 016: Rapports.
- 017: Texte adopté par les commissions.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 juni 2021

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET**AMENDEMENTEN**

ingediend in de plenaire vergadering

*Zie:***Doc 55 1974/ (2020/2021):**

- 001: Ontwerp van programmawet.
- 002 tot 004: Amendementen.
- 005: Verslag (Mobiliteit).
- 006: Zaak zonder verslag (Binnenlandse Zaken).
- 007: Verslag van de eerste lezing (Gezondheid).
- 008: Artikelen aangenomen in de eerste lezing (Gezondheid).
- 009 en 010: Amendementen.
- 011: Verslag (Justitie).
- 012: Amendementen.
- 013: Verslag.
- 014: Verslag van de tweede lezing (Gezondheid).
- 015 en 016: Verslagen.
- 017: Tekst aangenomen door de commissies.

04882

N° 7 DE MMES FONCK ET MATZ

Art. 14

Dans l'intitulé du titre 4, remplacer les mots "Chapitre unique" par les mots "Chapitre 1^{er}".

JUSTIFICATION

L'article 9:16/1, § 1^{er}, du CSA introduit par la loi du 24 décembre 2020 a rendu possible la tenue des assemblées générales (ci-après "AG") des ASBL par voie électronique moyennant un ensemble de conditions, telles que la mise à disposition d'un moyen de communication électronique par l'ASBL; la possibilité pour chaque membre de participer aux délibérations de façon directe, simultanée et continue des discussions, de prendre la parole et de poser des questions en temps réels; la possibilité pour les membres effectifs d'exprimer un vote selon les règles prévues par les statuts ou par le CSA; le contrôle par l'ASBL de la qualité et de l'identité des participants; et la présence des membres du bureau de l'AG au lieu où est réputée se dérouler la réunion de l'AG.

La tenue d'assemblées générales par voie électronique impose toutefois d'avoir à disposition des moyens techniques et organisationnels dont ne disposent pas toujours les ASBL et/ou leurs membres effectifs. On peut mentionner, à titre d'exemple, la difficulté d'accès au matériel et à la technologie nécessaire; aux logiciels permettant la connexion de nombreux participants; l'expertise et les moyens informatiques nécessaires pour permettre une participation active à la réunion. La tenue de celles-ci reste toutefois essentielle à la gestion de l'association en cause, tout comme c'est le cas pour les assemblées générales des copropriétaires. En effet, les travaux parlementaires de la loi du 20 décembre 2020 qui prolonge la faculté de report des AG des copropriétaires font mention de l'importance "de créer les bonnes conditions pour que les assemblées générales des copropriétaires puissent encore avoir lieu" car "la tenue d'une assemblée générale annuelle des copropriétaires est essentielle à la gestion de la copropriété". Il serait injustifié de prévoir une prolongation de la faculté de report des AG pour les copropriétaires et pas pour les ASBL, pour qui la tenue d'AG est tout aussi cruciale.

En 2020, l'organisation des assemblées générales en présentiel avait été rendue possible moyennant le report de

Nr. 7 VAN DE DAMES FONCK EN MATZ

Art. 14

In het opschrift van titel 4 de woorden "Enig hoofdstuk" vervangen door de woorden "Hoofdstuk 1".

VERANTWOORDDING

Ingevolge artikel 9:16/1, § 1^{er}, van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, ingevoegd bij de wet van 24 december 2020, kan de algemene vergadering (hierna "de AV") van de vzw's elektronisch worden gehouden mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan, zoals: de terbeschikkingstelling van een elektronisch communicatiemiddel door de vzw; de mogelijkheid voor elk lid rechtstreeks, gelijktijdig en ononderbroken aan de besprekingen deel te nemen, het woord te nemen en op het moment zelf vragen te stellen; de mogelijkheid voor de effectieve leden een stem uit te brengen volgens de in de statuten of het Wetboek van vennootschappen en verenigingen bepaalde regels; de controle door de vzw van de hoedanigheid en de identiteit van de deelnemers; en de aanwezigheid van de leden van het bureau van de AV op de plaats waar de AV wordt geacht door te gaan.

Het houden van een elektronische algemene vergadering vereist echter dat men beschikt over technische en organisatiemiddelen die bij de vzw's en de federaties en/of bij hun effectieve leden niet altijd aanwezig zijn. Voorbeelden zijn de moeilijke toegang tot het vereiste materiaal en de vereiste technologie; de moeilijke toegang de software waarmee meerdere deelnemers zich kunnen aanmelden; de vereiste kennis en informaticamiddelen om actief aan de vergadering te kunnen deelnemen. Het houden van de algemene vergadering blijft evenwel essentieel voor het beheer van de betrokken vereniging, zoals dat ook het geval is voor de algemene vergaderingen van mede-eigenaars. De parlementaire voorbereiding van de wet van 20 december 2020 waarbij de mogelijkheid tot uitstel van de AV van mede-eigenaars wordt verlengd, wijst immers op het belang "de juiste omstandigheden te creëren, zodat de algemene vergaderingen van mede-eigenaars alsnog kunnen plaatsvinden", want het "houden van een jaarlijkse algemene vergadering van mede-eigenaars is essentieel voor het beheer van de mede-eigendom". Het zou niet gerechtvaardigd zijn de mogelijkheid tot uitstel van de AV wel toe te staan aan de mede-eigenaars maar niet aan de vzw's; ook voor hen is het houden van een AV essentieel.

In 2020 konden de algemene vergaderingen met fysieke aanwezigheid plaatsvinden omdat voor het houden van de

la réunion de l'AG ordinaire ainsi que d'un certain nombre de délais légaux tels que l'obligation de tenir l'AG dans les 6 mois suivants la clôture de l'exercice, ou l'obligation de déposer les comptes annuels auprès de la Centrale des bilans dans les sept mois suivants la clôture de l'exercice. De nombreuses ASBL avaient décidé de faire usage de cette mesure prévue par l'arrêté royal n° 4 du 9 avril 2020 portant des dispositions diverses en matière de copropriété et de droit des sociétés et des associations dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19 afin de permettre à leurs membres de se réunir de façon effective en présentiel durant l'été 2020. L'arrêté royal n° 4 précité prévoyait la possibilité de reporter à une période ultérieure les assemblées générales, qui ne pouvaient plus avoir lieu physiquement en raison des règles de sécurité. Cette faculté de report a été prolongée pour les assemblées générales des copropriétaires par la loi du 20 décembre 2020. Dans les travaux parlementaires de cette loi de décembre 2020, il est précisé que, selon l'arrêté royal n° 4, "l'assemblée générale devait se tenir dans les cinq mois suivant la fin de la période de crise, c'est-à-dire au plus tard le 30 novembre 2020". Or il est clair que la période de crise ne s'est certainement pas terminée en juin 2020. Pour suivre la logique mentionnée, il conviendrait donc de prolonger cette faculté de report au-delà de la période du 30 juin 2020.

Les présents amendements font suite à une demande importante de la part d'ASBL du secteur non marchand, notamment des secteurs culturel et sportif. Ils visent donc à prolonger la possibilité mentionnée ci-dessus et à permettre aux ASBL de bénéficier de ce même régime dérogatoire jusqu'au 30 septembre 2021 inclus.

Catherine FONCK (cdH)
Vanessa MATZ (cdH)

gewone AV uitstel was verleend en bepaalde wettelijke termijnen werden verlengd, zoals de verplichting de AV te houden binnen zes maanden na het afsluiten van het boekjaar, of de verplichting de jaarrekening bij de Balanscentrale in te dienen binnen zeven maanden na het afsluiten van het boekjaar. Veel vzw's hadden beslist gebruik te maken van die maatregel uit het koninklijk besluit nr. 4 van 9 april 2020 houdende diverse bepalingen inzake mede-eigendom en het vennootschaps- en verenigingsrecht in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie, teneinde hun leden de mogelijkheid te bieden tijdens de zomer van 2020 fysiek te vergaderen. Voormeld koninklijk besluit nr. 4 voorzag in de mogelijkheid de algemene vergaderingen die als gevolg van de veiligheidsregels niet langer fysiek mochten plaatsvinden, uit te stellen tot een latere datum. Bij de wet van 20 december 2020 werd die mogelijkheid tot uitstel verlengd voor de algemene vergaderingen van de mede-eigenaars. In de parlementaire voorbereiding van voormelde wet van december 2020 wordt gepreciseerd dat de algemene vergadering, volgens koninklijk besluit nr. 4, moet "worden gehouden binnen vijf maanden na het verstrijken van de crisisperiode, dus uiterlijk 30 november 2020". Het staat nu al vast dat de crisisperiode niet voorbij zal zijn in juni 2021. Om de eerder toegepaste logica te handhaven dient deze mogelijkheid tot uitstel te worden verlengd tot na 30 juni 2021.

Deze amendementen komen tegemoet aan een grote vraag vanwege vzw's uit de non-profitsector, meer bepaald uit de cultuur- en de sportsector. Zij beogen derhalve de hierboven aangehaalde mogelijkheid te verlengen en de vzw's toe te staan van diezelfde afwijkingsregeling gebruik te maken tot en met 30 september 2021.

N° 8 DE MMES **FONCK ET MATZ**

Art. 24

TITRE 4

Après l'article 24, insérer un chapitre 2 intitulé:

“Chapitre 2. Faculté de report des assemblées générales, de l'approbation et du dépôt des comptes annuels et de la publication des informations périodiques”.

JUSTIFICATION

Un nouveau Chapitre est inséré, rendant possible l'organisation d'assemblées générales en présentiel moyennant le report de la réunion de l'assemblée générale ordinaire ainsi que d'un certain nombre de délais légaux.

Catherine FONCK (cdH)
Vanessa MATZ (cdH)

Nr. 8 VAN DE DAMES **FONCK EN MATZ**

Art. 24

TITEL 4

Na artikel 24 een hoofdstuk 2 invoegen met als opschrift:

“Hoofdstuk 2. Mogelijkheid tot uitstel van de algemene vergaderingen, van de goedkeuring en de neerlegging van de jaarrekeningen en van de publicatie van de periodieke informatieverstrekking”.

VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe een nieuw hoofdstuk in te voegen, waardoor de gewone algemene vergadering alsook bepaalde wettelijke termijnen zouden kunnen worden uitgesteld, teneinde de algemene vergaderingen met fysieke aanwezigheid te kunnen organiseren.

N° 9 DE MMES **FONCK ET MATZ**Art. 24/1 (*nouveau*)

Au chapitre 2 précité, insérer un article 24/1, rédigé comme suit:

“Art. 24/1. L'intitulé du Chapitre 19 de la loi du 20 décembre 2020 portant des dispositions diverses temporaires et structurelles en matière de justice dans le cadre de la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 est remplacé par ce qui suit:

“Chapitre 19. Mesures à l'égard des assemblées générales”.”

JUSTIFICATION

Le présent amendement modifie le titre du Chapitre 19 précité en vue d'y insérer une disposition relative aux assemblées générales des associations également, et non pas uniquement aux assemblées générales des copropriétaires.

Catherine FONCK (cdH)
Vanessa MATZ (cdH)

Nr. 9 VAN DE DAMES **FONCK EN MATZ**Art. 24/1 (*nieuw*)

In het voormelde hoofdstuk 2, een artikel 24/1 invoegen, luidende:

“Art. 24/1. De titel van Hoofdstuk 19 van de wet van 20 december 2020 houdende diverse tijdelijke en structurele bepalingen inzake justitie in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 wordt vervangen door wat volgt:

“Hoofdstuk 19. Maatregelen met betrekking tot de algemene vergaderingen”.”

VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe de titel van het voormelde Hoofdstuk 19 te wijzigen, teneinde in dat hoofdstuk een bepaling te kunnen opnemen die niet alleen op de algemene vergaderingen van mede-eigenaars betrekking heeft, maar ook op die van verenigingen.

N° 10 DE MMES FONCK ET MATZ

Art. 24/2 (nouveau)

Au chapitre 2 précité, insérer un article 24/2, rédigé comme suit:

“Art. 24/2. A la Section 1^{re} du chapitre 19 de la loi du 20 décembre 2020 portant des dispositions diverses temporaires et structurelles en matière de justice dans le cadre de la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19, un article 54/1 est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 54/1. § 1^{er}. L’organe d’administration des ASBL régies par le Code des sociétés et des associations et par la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif qui le souhaite peut reporter l’assemblée générale ordinaire ou, en ce qui concerne les fondations, l’approbation des comptes annuels, à une date ultérieure conformément au présent article, même si l’assemblée générale a déjà été convoquée.

Ce report est porté, dans la mesure du possible, à la connaissance des membres et autres personnes ayant le droit de participer à l’assemblée générale, par le moyen le plus approprié compte tenu des circonstances et par exemple sur leur site internet ou par courrier électronique ou, pour les personnes dont l’entité ne dispose pas de l’adresse électronique, par courrier ordinaire.

Pour l’application des règles relatives aux convocations, aux avis de participation, aux procurations, au vote par correspondance et toutes autres modalités, l’assemblée reportée est considérée comme une nouvelle assemblée.

§ 2. Dans le cas visé au paragraphe 1^{er}, les périodes suivantes sont prolongées de dix semaines:

1° la période de six mois visée à l’article 3:1, § 1^{er}, alinéa 2, la période de sept mois visée aux articles 2:99, alinéa 2, 3:10, alinéa 2, 3:12, § 1^{er}, 3:13, alinéa 3, 3:26, § 2, 4°, a), et 3:35, alinéa 2, du Code des sociétés et

Nr. 10 VAN DE DAMES FONCK EN MATZ

Art. 24/2 (nieuw)

In het voormelde hoofdstuk 2, een artikel 24/2 invoegen, luidende:

“Art. 24/2. In Afdeling 1 van Hoofdstuk 19 van de wet van 20 december 2020 houdende diverse tijdelijke en structurele bepalingen inzake justitie in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19, wordt een artikel 54/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 54/1. § 1^{er}. Het bestuursorgaan van de vzw’s die zijn onderworpen aan het Wetboek van vennootschappen en verenigingen en aan de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen die dat wenst kan de algemene vergadering of, voor wat de stichtingen betreft, de goedkeuring van de jaarrekening uitstellen tot een latere datum overeenkomstig dit artikel, zelfs als de algemene vergadering reeds is bijeengeroepen.

Dat uitstel wordt in de mate van het mogelijke ter kennis gebracht van de leden en van de andere personen die het recht hebben aan de algemene vergadering deel te nemen, via het meest geëigende middel, rekening houdend met de omstandigheden, bijvoorbeeld via de website, via email of, ten behoeve van de personen van wie de entiteit het emailadres niet heeft, via gewone post.

De uitgestelde vergadering wordt beschouwd als een nieuwe vergadering voor de toepassing van de regels met betrekking tot de bijeenroeping, de meldingen van deelneming, de volmachten, de stemming per brief en alle andere toepasselijke nadere regels.

§ 2. In het geval als bedoeld in paragraaf 1, worden de volgende periodes met tien weken verlengd:

1° de periode van zes maanden als bedoeld in artikel 3:1, § 1^{er}, tweede lid, de periode van zeven maanden als bedoeld in de artikelen 2:99, tweede lid, 3:10, tweede lid, 3:12, § 1^{er}, 3:13, derde lid, 3:26, § 2, 4°, a),

des associations, et les périodes de neuf, dix, douze et treize mois visées à l'article 3:13, alinéa 4, du Code des sociétés et des associations;

2° la période de six mois visée à l'article 3:47, § 1^{er}, alinéa 2, du Code des sociétés et des associations;

3° la période de six mois visée aux articles 3:51, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et 11:12 du Code des sociétés et des associations.

§ 3. Pour autant que de besoin, il est précisé que l'organe d'administration qui le souhaite peut reporter à la date de son choix toute autre assemblée générale déjà convoquée lors de l'entrée en vigueur du présent chapitre, à l'exception des assemblées convoquées lorsque l'actif net de l'ASBL risque de devenir ou est devenu négatif, des assemblées convoquées par ou à la demande du commissaire ou des assemblées convoquées à la demande de membres conformément aux dispositions du Code des sociétés et des associations, lesquelles ne peuvent pas être reportées.

Ce report est, dans la mesure du possible, porté à la connaissance des membres et autres personnes ayant le droit de participer à l'assemblée générale, par le moyen le plus approprié compte tenu des circonstances et par exemple sur son site internet ou par courrier électronique ou, pour les personnes dont l'entité concernée ne dispose pas de l'adresse électronique, par courrier ordinaire.

Pour l'application des règles relatives aux convocations, aux avis de participation, aux procurations, au vote par correspondance et toutes autres modalités, l'assemblée reportée est considérée comme une nouvelle assemblée."

en 3:35, tweede lid van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, en de periodes van negen, tien, twaalf en dertien maanden als bedoeld in artikel 3:13, vierde lid, van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen;

2° de periode van zes maanden als bedoeld in artikel 3:47, § 1^{er}, tweede lid van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen;

3° de periode van zes maanden als bedoeld in artikelen 3:51, § 1^{er}, eerste lid en 11:12 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

§ 3. Voor zover nodig wordt verduidelijkt dat het bestuursorgaan dat zulks wenst, elke andere bij de inwerkingtreding van dit hoofdstuk reeds bijeengeroepen algemene vergadering kan uitstellen tot de door dat bestuursorgaan gekozen datum, met uitzondering van de algemene vergaderingen die worden bijeengeroepen wanneer het netto-actief van de vzw negatief dreigt te worden of reeds negatief is geworden, van de algemene vergaderingen die worden bijeengeroepen door de commissaris en van de algemene vergaderingen die overeenkomstig de bepalingen van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen worden bijeengeroepen op verzoek van de leden; die algemene vergaderingen kunnen niet worden uitgesteld.

Voormeld uitstel wordt in de mate van het mogelijke ter kennis gebracht van de leden en van de andere personen die het recht hebben aan de algemene vergadering deel te nemen, via het meest geëigende middel, rekening houdend met de omstandigheden, bijvoorbeeld via de website, via email of, ten behoeve van de personen van wie de entiteit het emailadres niet heeft, via gewone post.

De uitgestelde vergadering wordt beschouwd als een nieuwe vergadering voor de toepassing van de regels met betrekking tot de bijeenroeping, de meldingen van deelneming, de volmachten, de stemming per brief en alle andere toepasselijke nadere regels."

JUSTIFICATION

Le présent amendement octroie aux ASBL la possibilité de prolonger certains délais définis et ainsi de reporter la date de tenue de leurs assemblées générales. Ainsi, les AG pourront se tenir en présentiel dans le cas où certaines ASBL, par exemple, ne bénéficient pas des moyens nécessaires pour organiser des AG à distance.

Catherine FONCK (cdH)
Vanessa MATZ (cdH)

VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe de vzw's de mogelijkheid te bieden welbepaalde termijnen te verlengen, waardoor de datum waarop hun algemene vergaderingen worden gehouden naar later kan worden verschoven. Aldus kunnen de algemene vergaderingen met fysieke aanwezigheid plaatsvinden ingeval bepaalde vzw's bijvoorbeeld niet beschikken over de nodige middelen om algemene vergaderingen op afstand te organiseren.

N° 11 DE MMES **FONCK ET MATZ**Art. 24/3 (*nouveau*)

Au chapitre 2 précité, insérer un article 24/3, rédigé comme suit:

“Art. 24/3. Les dispositions du présent chapitre sont d’application du 1^{er} juin 2021 au 30 septembre 2021.”

JUSTIFICATION

Etant donné que la pandémie du Covid-19 a connu des répercussions en termes de possibilité de rassemblement en présentiel au-delà de la date du 30 juin 2020, il semble approprié de prolonger les dispositions susmentionnées.

Catherine FONCK (cdH)
Vanessa MATZ (cdH)

Nr. 11 VAN DE DAMES **FONCK EN MATZ**Art. 24/3 (*nieuw*)

In het voormelde hoofdstuk 2, een artikel 24/3 invoegen, luidende:

“Art. 24/3. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing van 1 juni 2021 tot 30 september 2021.”

VERANTWOORDING

Aangezien wegens de gevolgen van de COVID-19-pandemie de mogelijkheden voor fysieke bijeenkomsten ook na 30 juni 2020 beperkt blijven, lijkt het wenselijk de voormelde bepalingen te verlengen.

N° 12 DE MME MERCKX

Art. 8

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 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

Nr. 12 VAN MEVROUW MERCKX

Art. 8

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 of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 november, 1 februari,

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 Humira), un inhibiteur du TNF, il existe de tels biosimilaires.

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, vermindert 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 vermindert 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) bestaan er dergelijke biosimilars. De prijs van Humira zakte

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)

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.