

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 avril 2024

PROJET DE LOI

**modifiant la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités
coordonnée le 14 juillet 1994,
en ce qui concerne la modernisation
des procédures de remboursement
en vue d'un accès rapide et durable
aux médicaments**

Amendements

Voir:

Doc 55 **3953/ (2023/2024):**
001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 april 2024

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet betreffende
de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,
wat betreft de vernieuwing
van terugbetalingsprocedures
met het oog op snelle en duurzame toegang
tot geneesmiddelen**

Amendementen

Zie:

Doc 55 **3953/ (2023/2024):**
001: Wetsontwerp.

12005

N° 1 de Mme **Merckx**

Art. 12/1 (*nouveau*)

Insérer un article 12/1 rédigé comme suit:

“Art. 12/1. Dans l’alinéa 2 de l’article 29bis de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “des associations de patients,” sont insérés entre les mots “des organismes assureurs,” et les mots “des organisations professionnelles,”;

2° les mots “, des associations de patients,” sont insérés entre les mots “de l’industrie du médicament” et les mots “et de représentants du ministre”.”

JUSTIFICATION

Dans la feuille de route proposée par le ministre Vandenbroucke, la “réforme 6”, soulignait la nécessité d’adopter une initiative législative afin que la *Vlaams Patiëntenplatform* (VPP) et la Ligue des usagers des services de santé (LUSS) puissent présenter conjointement un membre qui siègerait dans la CRM. Nous regrettons que le ministre ne profite pas du projet de loi pour mener la réforme promise. Le présent amendement vise dès lors à concrétiser la réforme proposée dans la législation.

Sofie Merckx (PVDA-PTB)

Nr. 1 van mevrouw **Merckx**

Art. 12/1 (*nieuw*)

Een artikel 12/1 invoegen, luidende

“Art. 12/1. In artikel 29bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2016, in het tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “van de patiëntenverenigingen,” worden ingevoegd tussen de woorden “de verzekeringsinstellingen,” en de woorden “van de beroepsorganisaties,”;

2° de woorden “van de patiëntenverenigingen,” worden ingevoegd tussen de woorden “de geneesmiddelenindustrie,” en de woorden “van de minister”.”

VERANTWOORDING

In de roadmap die minister Vandenbroucke voorstelde, beschreef “hervorming 6”, hoe een wetgevend initiatief nodig is zodat het VPP en de LUSS samen één lid kunnen voordragen om zitting te hebben in de CTG. We betreuren dat de minister geen gebruik maakt van dit wetsontwerp om die beloofde hervorming door te voeren. Dit amendement heeft als doel de vooropgestelde hervorming in te voeren in de wetgeving.

N° 2 de Mme **Merckx**

Art. 15

Dans l'article 31^{ter} proposé, remplacer le paragraphe 2 par ce qui suit:

"§ 2. La Commission est composée:

1° de deux représentants de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

2° du président de la Commission pour les médicaments à usage humain;

3° du président des Collèges des médecins pour les médicaments orphelins;

4° de deux membres désignés sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, l'un parmi les représentants des organismes assureurs qui siègent en son sein, l'autre étant soit le président de la Commission de remboursement des médicaments, soit désigné parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire;

5° de deux membres du personnel de l'Institut;

6° de deux membres représentant les organismes assureurs;

7° d'un membre du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

8° d'un représentant des associations de patients.

Les membres visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, 7° et 8°, ont voix consultative.

Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement."

Nr. 2 van mevrouw **Merckx**

Art. 15

In het voorgestelde artikel 31^{ter}, paragraaf 2 vervangen als volgt:

"§ 2. De Commissie is samengesteld uit:

1° twee vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

3° de voorzitter van de Colleges van artsen voor weesgeneesmiddelen;

4° twee leden die worden aangewezen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, waarvan het ene onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen die zitting hebben in die Commissie en het andere hetzij de voorzitter van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen of aangewezen onder de deskundigen die werken in een universitaire instelling;

5° twee personeelsleden van het Instituut;

6° twee vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen;

7° een personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

8° een vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen.

De in het eerste lid, 1°, 7° en 8°, bedoelde leden hebben een raadgevende stem.

De Koning bepaalt de regels betreffende de aanwijzing van de leden van de Commissie en de werking ervan."

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 4.

Sofie Merckx (PVDA-PTB)

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 4.

N° 3 de Mme **Merckx**

Art. 12/2 (*nouveau*)

Insérer un article 12/2 rédigé comme suit:

“Art. 12/2. Dans l’alinéa 2 de l’article 29bis de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “de représentants représentatifs de l’industrie du médicament,” sont abrogés;

2° les mots “de l’industrie du médicament” sont abrogés.”

JUSTIFICATION

Voir la justification de l’amendement n° 4.

Sofie Merckx (PVDA-PTB)

Nr. 3 van mevrouw **Merckx**

Art. 12/2 (*nieuw*)

Een artikel 12/2 invoegen, luidene:

“Art. 12/2. In artikel 29bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2016, in het tweede lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “uit representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie,” worden opgeheven;

2° de woorden “de geneesmiddelenindustrie,” worden opgeheven.”

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 4.

N° 4 de Mme **Merckx**Art. 12/3 (*nouveau*)**Insérer un article 12/3 rédigé comme suit:**

“Art. 12/3. Dans l’alinéa 2 de l’article 29ter de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “de représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d’implants et de dispositifs médicaux invasifs,” sont abrogés;

2° les mots “des fabricants, des importateurs et distributeurs d’implants et de dispositifs médicaux invasifs”, sont abrogés.”

JUSTIFICATION

Les décisions qui ont trait au remboursement de médicaments et de dispositifs médicaux et à un accès rapide ou précoce aux médicaments doivent être prises dans l'intérêt de la société. À cet égard, des considérations telles que l'accessibilité pour le patient, l'évidence scientifique et l'impact budgétaire sur la sécurité sociale sont prises en compte. Les intérêts commerciaux d'entreprises privées ne peuvent en revanche pas influencer sur la décision de rembourser ou non tel ou tel médicament ou dispositif médical, ou d'offrir au patient un accès rapide ou précoce à celui-ci. Or, les représentants de l'industrie du médicament défendront systématiquement les intérêts commerciaux des entreprises qu'ils représentent. C'est pourquoi il est préférable d'écarter ces derniers des commissions décisionnelles de l'INAMI, notamment la nouvelle “Commission d'avis en cas d'intervention temporaire dans l'usage d'un médicament” et les actuelles “Commission de remboursement des médicaments” et “Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs”.

Sofie Merckx (PVDA-PTB)

Nr. 4 van mevrouw **Merckx**Art. 12/3 (*nieuw*)**Een artikel 12/3 invoegen, luidende:**

“Art. 12/3. In artikel 29ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, in het tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “uit vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen,” worden opgeheven;

2° de woorden “van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen”, worden opgeheven.”

VERANTWOORDING

Beslissingen over de terugbetaling van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en over een snelle of vroege toegang tot geneesmiddelen, moeten worden genomen in het belang van de samenleving. Hierbij worden overwegingen gemaakt zoals de toegankelijkheid voor de patiënt, de wetenschappelijke evidentie en de budgettaire impact op de sociale zekerheid. De commerciële belangen van private bedrijven mogen hierbij geen invloed hebben op de beslissing om al dan niet een geneesmiddel of medisch hulpmiddel terug te betalen of patiënten een snelle of vroege toegang te geven. Vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie zullen echter steeds de commerciële belangen verdedigen van de bedrijven die zij vertegenwoordigen. Daarom worden deze vertegenwoordigers beter geweerd uit deze beslissende commissies van het RIZIV, met name de nieuwe “Commissie voor advies in geval van Tijdelijke Tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel” en de bestaande “Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen” en “Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen”.

N° 5 de Mmes **Depoorter, Gijbels et Claes**

Art. 26

Insérer un point 15/1 rédigé comme suit:

“15/1. Il est inséré un alinéa 4/1 après le § 4 rédigé comme suit:

“Le Roi détermine les conditions d’établissement d’un IPCP. Ce prix doit être fixé six mois avant l’expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection sur le principe actif, ou de la protection réglementaire des données ou de la période d’exclusivité applicable à un médicament orphelin.””

JUSTIFICATION

Dans l’exposé des motifs du projet de loi, le délai pour établir un IPCP est fixé au plus tard à un an avant la perte d’exclusivité. Ce délai est inutilement long et pourrait ne pas aboutir exclusivement aux effets recherchés. Nous estimons qu’un délai de 6 mois avant la perte d’exclusivité doit être suffisant pour répondre à l’objectif initialement poursuivi par le législateur, dès lors que ce délai s’aligne sur la durée maximale future d’un dossier belge afférent au prix et au remboursement introduit auprès de la CRM pour un produit générique ou biosimilaire.

Nr. 5 van de dames **Depoorter, Gijbels en Claes**

Art. 26

Een punt 15/1 invoegen, luidende:

“15/1. na paragraaf 4 wordt een paragraaf 4/1 ingevoerd luidende:

“§ 4/1. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder een IPCP zal worden vastgelegd. De IPCP moet worden vastgesteld zes maanden voor het verval van het patent of aanvullend beschermingscertificaat op het actief bestanddeel, of de regulatory data protection, of de exclusiviteitsperiode van toepassing voor een weesgeneesmiddel.””

VERANTWOORDING

In de memorie van toelichting van het wetsontwerp wordt de termijn tot vaststellen van een IPCP, i.e. uiterlijk één jaar voor het verlies van exclusiviteit vastgelegd. Deze termijn is onnodig ruim en manifesteert mogelijks niet uitsluitend de gezochte effecten. De indiener meent dat 6 maanden voor het verlies van exclusiviteit voldoende moet zijn om de initiele doelstelling van de wetgever te vervullen aangezien dit is afgestemd op de toekomstige maximale duurtijd van een Belgisch prijs- en terugbetalingsdossier bij het CTG voor een generiek of biosimilaire product.

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Mieke Claes (N-VA)

N° 6 de Mme **Fonck**

Art. 17

Dans l'article 31quater, § 1^{er}, dernier alinéa, proposé, *in fine*, supprimer la phrase "Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires."

JUSTIFICATION

Les modifications apportées par le présent projet de loi risquent de ne pas permettre aux patients de bénéficier plus rapidement et plus facilement d'un accès précoce ou d'un accès rapide aux médicaments innovants, au vu des procédures complexes; d'autant plus si l'on fait une comparaison avec d'autres pays (comme, par exemple, la France) qui ont établi des procédures très efficaces.

Il est important que le Roi ne complexifie pas encore davantage les processus par l'imposition de conditions supplémentaires.

Le présent amendement supprime donc la possibilité pour le Roi d'alourdir encore les procédures en imposant des conditions supplémentaires.

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 6 van mevrouw **Fonck**

Art. 17

In het voorgestelde artikel 31quater, § 1, laatste lid, *in fine*, de zin "De Koning kan bij een in Minister-raad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen" **weglaten.**

VERANTWOORDING

In het licht van de complexe procedures bestaat het risico dat de door dit wetsontwerp aangebrachte wijzigingen er niet voor zullen zorgen dat patiënten sneller en gemakkelijker vroege toegang of snelle toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen; dit komt des te meer tot uiting na vergelijking met andere landen (zoals Frankrijk) die zeer doeltreffende procedures hebben opgesteld.

Het is van belang dat de Koning die procedure niet nog complexer maakt door bijkomende voorwaarden op te leggen.

Dit amendement beoogt dus de weglating van de mogelijkheid voor de Koning om de procedures nog meer te verzwaren door het opleggen van bijkomende voorwaarden.