

Chambre des Représentants

SESSION 1983-1984
27 SEPTEMBRE 1984

PROJET DE LOI

portant confirmation des arrêtés royaux pris en exécution de l'article 1^{er}, 1° et 2°, de la loi du 6 juillet 1983 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi

AMENDEMENTS
PRÉSENTÉS PAR M. BOSSUYT

Art. 3

A) En ordre principal:

Supprimer le 1°.

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à abroger l'arrêté royal n° 248 du 31 décembre 1983 concernant la réglementation des prix des médicaments. La prorogation partielle de la loi Oleffe du 9 juillet 1975 et la conclusion de contrats de programme entraînent pour les patients des augmentations de prix dont profite l'industrie pharmaceutique. Cette augmentation des charges est socialement inadmissible. Par ailleurs, l'arrêté royal n° 248 n'a aucune incidence favorable sur l'équilibre financier de la sécurité sociale et l'on peut en dire autant du système des contrats de programme. C'est donc abusivement que l'arrêté royal n° 248 puise son fondement juridique dans la loi d'habilitation du 6 juillet 1983. On ne pourra réaliser de véritables économies dans le secteur des médicaments qu'en renforçant la réglementation en matière d'enregistrement des médicaments et en encourageant la réduction de la consommation de médicaments (habitudes de prescription des médecins).

Voir:
957 (1983-1984):

- N° 1: Projet de loi.
- N°s 2 et 3: Amendements.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1983-1984
27 SEPTEMBER 1984

WETSONTWERP

tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten vastgesteld ter uitvoering van artikel 1, 1° en 2°, van de wet van 6 juli 1983 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning

AMENDEMENTEN
VOORGESTELD DOOR DE HEER BOSSUYT

Art. 3

A) In hoofdde:

Het 1° weglaten.

VERANTWOORDING

Dit amendement beoogt het opheffen van het koninklijk besluit n° 248 van 31 december 1983 betreffende de prijzenreglementering der geneesmiddelen. Zowel de slechts gedeeltelijke verlenging van de wet-Oleffe van 9 juli 1975, als de instelling van programma-overeenkomsten hebben voor de patiënt een kostenverhogend effect, en dit ten gunste van de farmaceutische nijverheid. Deze lastenverhoging is sociaal onaanvaardbaar. Bovendien heeft het koninklijk besluit n° 248, en zeker het systeem der programma-overeenkomsten, geen gunstige invloed op het financieel evenwicht van de sociale zekerheid. Het koninklijk besluit n° 248 put bijgevolg ten onrechte zijn rechtsgrond uit de opdrachtwet van 6 juli 1983. De echte besparingen in de geneesmiddelensector moeten komen van een strengere geneesmiddelenregistratie en van stimulansen tot een lager geneesmiddelenverbruik (voorschrijfgedrag artsen).

Zie:
957 (1983-1984):

- N° 1: Wetsontwerp.
- N°s 2 en 3 Amendementen.

B) En ordre subsidiaire :

1) A la fin du 1^o, entre le mot « médicaments » et le mot « est », insérer les mots « *hormis l'article 1^{er}* ».

JUSTIFICATION

Cet amendement est présenté pour le cas où l'amendement en ordre principal serait rejeté.

La loi du 9 juillet 1975 permet au Ministre d'imposer des prix maximums après consultation de la Commission des prix pour les spécialités pharmaceutiques. On se base en l'occurrence sur des critères économiques, mais aussi sur des comparaisons entre les prix de spécialités ayant des propriétés thérapeutiques similaires. La loi sur les prix a bien joué son rôle, même si les fabricants contournent les arrêtés sur les prix (notamment en lançant de nouveaux produits) et si les prix sont souvent fixés sur base d'un prix de revient incontrôlable.

Le fait que les spécialités non remboursables ne seront plus soumises à la loi Oleffe aura plusieurs conséquences négatives.

Les prix des nouvelles spécialités pharmaceutiques dont le remboursement n'est pas demandé ne seront plus fixés par le Ministre des Affaires économiques et il se créera un système dans lequel les entreprises pharmaceutiques fixeront librement les prix (après avis de la Commission des prix). On peut dès lors craindre que ces entreprises fixeront leurs prix le plus haut possible, étant donné que ces derniers sont de plus en plus souvent fixés en fonction des prix pratiqués dans le pays d'origine.

L'existence de deux systèmes de fixation des prix pourrait provoquer des situations paradoxales où le prix des médicaments non remboursés serait calculé d'une tout autre manière que celui des médicaments remboursables. Deux médicaments ayant des propriétés thérapeutiques similaires pourraient ainsi avoir des prix entièrement différents.

Il risque ainsi de se créer une discrimination entre les entreprises pharmaceutiques selon qu'elles produisent principalement des médicaments remboursables ou non.

On peut craindre en outre un accroissement relatif du nombre des spécialités non remboursables, avec tout ce que cela implique pour le patient-consommateur.

La loi Oleffe, qui contient une réglementation des prix pour tous les médicaments, n'a pu être prorogée que partiellement. Elle n'a pu être étendue aux spécialités pharmaceutiques et autres médicaments non visés par la législation relative à l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité du fait que le Gouvernement l'a prorogée par le biais des pouvoirs spéciaux. Le Gouvernement n'avait, en effet, obtenu des pouvoirs spéciaux en cette matière qu'en vue d'assurer l'équilibre financier des régimes de la sécurité sociale et les spécialités non remboursables n'entraient dès lors pas dans le champ d'application desdits pouvoirs spéciaux.

Les spécialités non remboursables relèvent donc du régime général des prix depuis le 1^{er} janvier 1983 (loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix).

Le présent amendement vise donc à abroger l'article 1^{er} de l'arrêté royal n° 248 qui devrait être remplacé par un projet de loi prorogeant la loi Oleffe pour tous les médicaments, qu'ils soient remboursables ou non.

2) a) En premier ordre subsidiaire :

A la fin du 1^o, entre le mot « médicaments » et le mot « est », insérer les mots « *hormis l'article 2* ».

JUSTIFICATION

Cet amendement est présenté pour le cas où l'amendement en ordre principal serait rejeté.

Le principe des contrats de programme qui imposent des obligations aux entreprises en échange de certains avantages, est valable en soi. Il faut néanmoins craindre que cette formule n'entraîne des charges supplémentaires pour l'assurance maladie et les patients. Le texte est imprécis quant à la portée et au contenu des contrats de programme.

Si les contrats de programme concernant les prix des médicaments (arrêté royal n° 248) entraînent le dépassement d'une enveloppe budgétaire

B) In bijkomende orde :

1) In fine van het 1^o, tussen het woord « wordt » en het woord « bekrachtigd » de woorden « *met uitzondering van artikel 1* » invoegen.

VERANTWOORDING

Dit amendement wordt slechts voorgesteld voor het geval het bovenstaande amendement in hoofddorde niet wordt aangenomen.

De wet van 9 juli 1975 laat de Minister toe nu maximum-prijzen op te leggen, na raadpleging van de prijzencommissie voor farmaceutische specialiteiten. Hierbij moeten niet alleen economische criteria worden gehanteerd, maar spelen ook prijsvergelijkingen met op therapeutisch vlak gelijkaardige specialiteiten een rol. Alhoewel de prijs-arresten omzeild worden door de fabrikanten (o.a. door het op de markt brengen van nieuwe produkten) en de prijszetting dikwijls gebaseerd is op een oncontroleerbare kostprijs, heeft de prijzenwet toch degelijk gewerkt.

Dat de wet-Oleffe voor de niet-terugbetaalbare specialiteiten niet langer geldt heeft een aantal negatieve gevolgen.

De prijzen van nieuwe farmaceutische specialiteiten waarvoor de terugbetaling niet wordt aangevraagd, zullen niet langer door de Minister van Economische Zaken worden bepaald, maar er ontstaat een systeem van vrije prijszetting door de farmaceutische bedrijven (na advies van de prijzencommissie). Dat deze hun prijzen zo hoog mogelijk zullen stellen valt te vrezen, daar de prijs in het land van oorsprong steeds meer als referentie dient voor de eigen prijszetting.

Als er twee stelsels van prijszetting bestaan, zouden er zich wel eens scheeftrekkingen kunnen voordoen waarbij geneesmiddelen die volledig moeten betaald worden door de patiënt, een gans ander prijsverloop kennen dan de terugbetaalbare. Het zou zo mogelijk zijn dat twee op therapeutisch vlak gelijkaardige geneesmiddelen een totaal andere prijs kennen.

Er dreigt een discriminatie te ontstaan tussen farmaceutische bedrijven, namelijk deze die hoofdzakelijk terugbetaalbare en deze die vooral niet-terugbetaalbare geneesmiddelen produceren.

Bovendien bestaat het gevaar dat het pakket van niet-terugbetaalbare specialiteiten relatief zal toenemen, met alle gevolgen voor de patiënt-verbruiker.

De wet-Oleffe die een prijzenreglementering bevat voor alle geneesmiddelen, kon maar gedeeltelijk worden verlengd. Omdat de Regering deze verlenging bij volmacht zou regelen, konden de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen waarop de wetgeving betreffende de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering niet toepasselijk is, niet in aanmerking komen. De Regering heeft in deze materie immers alleen bijzondere machten gekregen om het financieel evenwicht van de stelsels van de sociale zekerheid te bewerkstellingen, waardoor de niet-terugbetaalbare specialiteiten buiten het toepassingsgebied vallen.

De prijzen van de niet-terugbetaalbare specialiteiten vallen bijgevolg vanaf 1 januari 1983 onder het algemeen prijzenstelsel (wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen).

Dit amendement wil bijgevolg artikel 1 van het koninklijk besluit n° 248 opheffen. In de plaats dient een wetsontwerp te komen dat een verlenging van de wet-Oleffe voorstelt voor alle geneesmiddelen, zowel de terugbetaalbare als de niet-terugbetaalbare.

2) a) In eerste bijkomende orde :

In fine van het 1^o, tussen het woord « wordt » en het woord « bekrachtigd », de woorden « *met uitzondering van artikel 2* » invoegen.

VERANTWOORDING

Dit amendement wordt slechts voorgesteld voor het geval het bovenstaande amendement in hoofddorde niet wordt aangenomen.

Het idee van programma-overeenkomsten, die aan de bedrijven verplichtingen oplegt in ruil voor bepaalde voordelen, is een goed idee. De vrees is echter groot dat het stelsel van de programma-overeenkomsten bijkomende lasten zullen meebrengen voor ziekteverzekering en patiënt. De tekst is onduidelijk betreffende de draagwijdte en inhoud van de programma-overeenkomsten.

Als de programma-overeenkomsten betreffende de geneesmiddelenprijzen (recent ingevoerd door het koninklijk besluit n° 248) er toe leiden

re de l'I. N. A. M. I. (par exemple, si, en vue d'accroître la valeur de leurs exportations, les entreprises pharmaceutiques souhaitent augmenter leurs prix, ce qui entraînerait une augmentation des dépenses de l'I. N. A. M. I.), ces dépenses supplémentaires peuvent être compensées. La relation entre les prix de l'industrie pharmaceutique et les taux de remboursement de l'assurance maladie devient ainsi moins stricte.

On peut se demander si ce système permet de réaliser des économies.

Par ailleurs, l'augmentation des prix entraînera le relèvement des tickets modérateurs, c'est-à-dire une charge supplémentaire pour les consommateurs, qui, elle, ne sera pas compensée par le contrat de programme.

b) En deuxième ordre subsidiaire :

Compléter le 1^o par ce qui suit :

« à l'exception de l'article 2 qui est remplacé par le texte suivant :

Art. 2. — Un article 2bis, libellé comme suit, est inséré dans la même loi du 9 juillet 1975 :

« Art. 2bis. — Le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions peuvent de commun accord conclure avec des producteurs, importateurs ou conditionneurs de spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, individuels ou groupés, ou avec le secteur, des contrats de programme comportant des engagements relatifs entre autres aux investissements, à la recherche, à l'emploi ou aux exportations, en contrepartie des prix et du remboursement autorisés.

Ces contrats de programme contiennent des dispositions concernant l'évolution des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments pendant une période déterminée et dans les limites d'une enveloppe budgétaire annuellement fixée en fonction du budget de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et tenant compte de l'évolution de volume et de prix.

Ils contiennent également, de la part des producteurs, importateurs ou conditionneurs de produits pharmaceutiques et autres médicaments, individuels ou groupés, ou de la part du secteur, des engagements de compensation financière directe des dépenses qui dépassent l'enveloppe budgétaire fixée.

Ces contrats de programme ne peuvent être conclus qu'après avis de la Commission des prix pour les spécialités pharmaceutiques et du Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ».

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement précédent.

Art. 8

Supprimer le 14^o.

JUSTIFICATION

Cet arrêté royal réduit fortement les allocations qui sont dues lorsque l'accident du travail entraîne un faible taux d'invalidité.

On néglige ainsi le fait que, dans l'exercice de son activité, le travailleur est exposé à des risques indépendants de sa volonté.

Le dommage causé par l'accident doit donner lieu à une indemnisation intégrale, même si le taux d'invalidité est faible.

Nous rejetons la tendance qui apparaît dans cet arrêté royal et qui consisterait à ne plus évaluer en tant que tel le dommage causé par un accident du travail.

dat een bepaalde vastgestelde enveloppe van de R.I.Z.I.V.-begroting wordt overschreden (de farmaceutische bedrijven willen bv. hogere prijzen met het oog op een hogere exportomzet, wat echter de R.I.Z.I.V.-uitgaven de hoogte in zou jagen), kunnen deze bijkomende uitgaven worden gecompenseerd. De prijzen van de farmaceutische industrie en de terugbetalingstarieven van de ziekteverzekering krijgen zodoende een lossere band.

Vragen kunnen gesteld worden aangaande de besparingseffecten van dit alles.

Bovendien zullen als gevolg van hogere prijzen de remgelden verhogen. Dit zou een bijkomende last voor de gebruiker betekenen, die niet zal gecompenseerd worden door het programmacontract.

b) In tweede bijkomende orde :

Het 1^o aanvullen met de volgende bepaling :

« met uitzondering van artikel 2 dat vervangen wordt door de volgende bepaling :

Art. 2. — Een artikel 2bis, luidend als volgt, wordt in dezelfde wet van 9 juli 1975 ingevoegd :

« Art. 2bis. — De Minister die de Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Sociale Voorzorg in zijn bevoegdheid heeft, kunnen in gezamenlijk akkoord, met individuele of gegroepeerde producenten, invoerders of conditioneerders van farmaceutische producten en andere medicamenten of met de sector, programma-overeenkomsten afsluiten die, onder meer wat betreft de investeringen, het onderzoek, de tewerkstelling of de uitvoer, verplichtingen inhouden, dit als tegenprestatie voor de toegestane prijzen en terugbetaling.

Deze programmaovereenkomsten bevatten bepalingen omtrent de evolutie van de prijzen van de farmaceutische producten en andere medicamenten tijdens een bepaalde periode en binnen een budgettaire enveloppe jaarlijks vastgesteld in functie van de begroting van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering en rekening houdend met de evolutie van volume en prijs.

Zij bevatten eveneens verbintenissen vanwege de individuele of gegroepeerde producenten, invoerders of conditioneerders van farmaceutische producten en andere medicamenten of vanwege de sector, tot directe financiële compensatie van de uitgaven die de vastgestelde budgettaire enveloppe overschrijden.

Deze programmaovereenkomsten kunnen slechts worden afgesloten na advies van de Prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten en het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ».

VERANTWOORDING

Zie hiervoor het voorgaande amendement.

Art. 8

Het 14^o weglaten.

VERANTWOORDING

Dit koninklijk besluit vermindert fors de uitkering voor « kleine » invaliditeiten ten gevolge van arbeidsongevallen.

Men negeert hier het feit dat de werknemer in de uitoefening van zijn functie risico's loopt waarvoor niet hij verantwoordelijk is.

De gezondheidsschade die men oploopt bij de effectivering van het risico, moet integraal vergoed worden, zelfs al is de invaliditeit gering.

We verzetten ons tegen de tendens die uit dit koninklijk besluit blijkt om de schade, opgelopen door een arbeidsongeval, niet langer meer op zich te evalueren.

Art. 9

Supprimer le 2°.

JUSTIFICATION

Il est inutile d'augmenter la cotisation personnelle des fonctionnaires au Fonds des pensions de survie, étant donné les réserves annuelles de ce fonds et la réduction sensible de ses dépenses qui résultera de l'application de la loi portant mesures d'harmonisation dans les régimes de pension.

Art. 9

Het 2° weglaten.

VERANTWOORDING

Gezien de reserves die er jaarlijks zijn in het Fonds voor Overlevingspensioenen en de maatregelen van de wet houdende maatregelen tot harmonisering in de pensioenregelingen die een gevoelige vermindering van de uitgaven ten laste van het Fonds tot gevolg hebben, is het volstrekt onnodig de persoonlijke bijdrage van de ambtenaar voor dit Fonds te verhogen.

G. BOSSUYT