

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 maart 2019

WETSVOORSTEL

**houdende bepalingen
betreffende terugbetaling
farmaceutische specialiteiten**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Ine SOMERS**

INHOUD

Blz.

I. Procedure	3
II. Inleidende uiteenzetting	3
III. Algemene bespreking.....	6
IV. Artikelsgewijze bespreking.....	9
V. Stemmingen	18

Zie:

Doc 54 3555/ (2018/2019):

- 001: Wetsvoorstel van de heer Janssens, mevrouw Muylle en de heer Thiéry.
002: Amendementen.
003: Wijziging indiener.
004: Amendementen.

Zie ook:

- 006: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 mars 2019

PROPOSITION DE LOI

**portant des dispositions
en matière du remboursement
des spécialités pharmaceutiques**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Ine SOMERS**

SOMMAIRE

Pages

I. Procédure	3
II. Exposé introductif.....	3
III. Discussion générale.....	6
IV. Discussion des articles.....	9
V. Votes.....	18

Voir:

Doc 54 3555/ (2018/2019):

- 001: Proposition de loi de M. Janssens, Mme Muylle et M. Thiéry.
002: Amendements.
003: Modification auteur.
004: Amendements.

Voir aussi:

- 006: Texte adopté par la commission.

10622

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Anne Dedry

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA An Capoen, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel, Jan Vercammen
 PS André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
 MR Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry
 CD&V Nathalie Muylle, Els Van Hoof
 Open Vld Dirk Janssens, Ine Somers
 sp.a Karin Jiroflée
 Ecolo-Groen Anne Dedry
 cdH Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Daphné Dumery, Rita Gantois, Werner Janssen, Sarah Smeyers, Bert Wollants
 Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Olivier Henry, Fabienne Winckel
 Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron
 Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
 Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Frank Wilrycx
 Monica De Coninck, Maya Detiège
 Sarah Schlitz, Evita Willaert
 Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:

DéFI Véronique Caprasse

N-VA	:	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
PS	:	<i>Parti Socialiste</i>
MR	:	<i>Mouvement Réformateur</i>
CD&V	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
Open Vld	:	<i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>
sp.a	:	<i>socialistische partij anders</i>
Ecolo-Groen	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>
cdH	:	<i>centre démocrate Humaniste</i>
VB	:	<i>Vlaams Belang</i>
PTB-GO!	:	<i>Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture</i>
DéFI	:	<i>Démocrate Fédéraliste Indépendant</i>
PP	:	<i>Parti Populaire</i>
Vuye&Wouters	:	<i>Vuye&Wouters</i>

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>
DOC 54 0000/000: <i>Parlementair document van de 54^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>	DOC 54 0000/000: <i>Document parlementaire de la 54^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
QRVA: <i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>	QRVA: <i>Questions et Réponses écrites</i>
CRIV: <i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag</i>	CRIV: <i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral</i>
CRABV: <i>Beknopt Verslag</i>	CRABV: <i>Compte Rendu Analytique</i>
CRIV: <i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>	CRIV: <i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>
PLEN: <i>Plenum</i>	PLEN: <i>Séance plénière</i>
COM: <i>Commissievergadering</i>	COM: <i>Réunion de commission</i>
MOT: <i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>	MOT: <i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>
<i>Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be</i>	<i>Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publications@lachambre.be</i>
<i>De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier</i>	<i>Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC</i>

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergadering van 27 februari 2019.

I. — PROCEDURE

Wetsvoorstel DOC 54 3555/001 neemt de tekst over van het door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie ingediende wetsontwerp DOC 54 3535/001.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De heer Dirk Janssens (Open Vld), hoofdindieners van het wetsvoorstel, verklaart dat dit wetsvoorstel de wettelijke basis vormt om de verschillende besparingen rond geneesmiddelen beslist tijdens het begrotingsconclaaf te implementeren. Deze maatregelen zijn noodzakelijk om het budget geneesmiddelen op schema te houden en op die manier de meest optimale behandeling aan de correcte kostprijs bij de patiënt te brengen. Deze maatregelen zijn allen prijsmaatregelen die worden gedragen door de farmaceutische firma's. De patiënten zullen geen impact ondervinden van deze maatregelen.

Ten eerste is er de verdere uitdieping na 15 jaar terugbetaling in functie van de omzet. Na een *patent cliff*, die in 2015 werd geïmplementeerd, is er dus nu ook een *volume cliff*.

Momenteel dalen *off-patent* geneesmiddelen na 12 en 15 jaar terugbetaling in prijs met respectievelijk 17 % en 2,41 %, samen 19 %, ten opzichte van de oorspronkelijke prijs. Deze prijsdaling wordt voor *off-patent* geneesmiddelen waarvoor concurrentie op de markt komt, gecombineerd met de prijsdaling gelinkt aan de referentierugbetaling. Voor *off-patent* geneesmiddelen met generieke alternatieven werd vorig jaar een prijsdynamiek geïnstalleerd door de implementatie van de plafondprijzen. Daarentegen bleef het prijsniveau van *off-patent* geneesmiddelen zonder een alternatief voor jaren onveranderd.

Met deze maatregelen zal dit veranderen. De geneesmiddelen met en zonder een alternatief zullen een bijkomende prijsdaling ondergaan in functie van hun omzet. Er kan vastgesteld worden dat heel wat *off-patent* geneesmiddelen nog een hoge kostprijs hebben voor de ziekteverzekering. In die mate hebben geneesmiddelen met een hogere omzet dus een ruimere marge om prijsdalingen te doen na het verliezen van hun patent. Er wordt dus voorgesteld dat de prijsdaling na 15 jaar

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné cette proposition de loi au cours de sa réunion du 27 février 2019.

I. — PROCÉDURE

La proposition de loi DOC 54 3555/001 reprend le texte du projet de loi déposé par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sous le numéro DOC 54 3535/001.

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Dirk Janssens (Open Vld), auteur principal de la proposition de loi, explique que la proposition de loi à l'examen constitue la base légale pour mettre en œuvre les différentes économies relatives aux médicaments décidées au cours du conclave budgétaire. Ces mesures sont nécessaires pour que le budget consacré aux médicaments reste sur la bonne voie et pour offrir ainsi au patient le traitement le plus optimal à un prix correct. Ces mesures sont toutes liées au prix et sont soutenues par les firmes pharmaceutiques. Elles n'auront aucun impact sur les patients.

La première mesure est la poursuite de l'accroissement de la baisse de prix après 15 ans de remboursement en fonction du chiffre d'affaires. Après le *patent cliff* mis en œuvre en 2015, il y a donc maintenant aussi un *volume cliff*.

Actuellement, les prix des médicaments hors brevet diminuent respectivement de 17 % et 2,41 % après 12 et 15 ans de remboursement, soit au total 19 % par rapport au prix initial. Pour les médicaments hors brevet pour lesquels il existe une concurrence sur le marché, cette baisse de prix est combinée avec la baisse de prix liée au remboursement de référence. Pour les médicaments hors brevet pour lesquels il existe des alternatives génériques, une dynamique des prix a été installée l'an dernier par le biais de l'instauration des prix plafonds. Par contre, le niveau de prix des médicaments hors brevet sans alternative est resté inchangé pendant des années.

Ces mesures feront changer les choses. Les médicaments avec et sans alternatives seront soumis à une baisse de prix supplémentaire en fonction de leur chiffre d'affaires. On constate que bon nombre de médicaments hors brevet ont encore un coût élevé pour l'assurance maladie. À ce niveau, on peut dire que les médicaments ayant un chiffre d'affaires plus élevé disposent d'une plus grande marge pour appliquer des baisses de prix après la perte de leur brevet. Il est

verder wordt uitgediept in functie van het volume. De uitdieping vindt plaats op basis van een trapsgewijs systeem waarbij de uitdieping hoger wordt naargelang het volume. De percentages bevinden zich tussen 2,5 % en 10 %.

Daarnaast wordt het systeem van de plafondprijzen uitgebreid naar de geneesmiddelen die enkel beschikbaar zijn in het ziekenhuis. Vorig jaar werd het plafondprijssysteem ingevoerd voor geneesmiddelen afgeleverd in open officina. In het kader van het plafondprijssysteem worden geneesmiddelen die 2 jaar na toepassing van de patent cliff niet voldoen aan de definitie goedkoopst voorschrift geschrapt uit de terugbetaling.

Deze maatregel betreft dus de uitbreiding van het plafondprijssysteem naar geneesmiddelen waarvan de aflevering beperkt is tot het ziekenhuis. Er wordt tevens het systeem van goedkoopst voorschrijven in het ziekenhuis en de bijhorende quota's geïntroduceerd. Deze quota's zijn gebaseerd op de huidige stand van zaken inzake het goedkoopst voorschrijven in ziekenhuizen en zullen per ziekenhuis of per voorschrijver worden vastgelegd afhankelijk of het een gehospitaliseerde of een niet-gehospitaliseerde patiënt betreft.

Het facturatie-niveau in ziekenhuizen wordt ook uitgediept voor geneesmiddelen waarvoor een alternatief op ATC5-niveau beschikbaar is van 90 % naar 85 %. Indien er kortingen worden gegeven op geneesmiddelen in ziekenhuizen, blijven deze financiële middelen binnen het ziekenhuis gegeven dat het RIZIV de faciale prijs terugbetaalt. Dit werd reeds afgelopen jaren gedeeltelijk verholpen door een verlaging van het facturatie-niveau voor geneesmiddelen waarvoor alternatieven beschikbaar zijn. Met deze maatregel worden de financiële middelen gegenereerd door de kortingen die in beperkte mate verder worden terug gebracht naar de ziekteverzekering.

Daarnaast zal de verlaagde facturatie voor moleculen waarvoor op molecule-niveau concurrentie aanwezig is, de ziekenhuizen ertoe aanzetten overheidsopdrachten uit te voeren die voor deze geneesmiddelen tot lagere nettoprijzen zullen leiden. De last van deze maatregel wordt dus uiteindelijk gedragen door de farmaceutische firma.

De definitie van het goedkoop voorschrift zal bovendien aangepast worden. Deze regeerperiode werd een bovengrens ingevoerd in de definitie van het goedkoop voorschrift. Indien er binnen de vork van 5 % geen 3 alternatieven beschikbaar zijn, mag de prijs van de op 2 na laagste maximum 20 % hoger liggen dan de laagste prijs van de cluster. Generieken mogen dus bij inschrijving maximum 20 % duurder zijn dan de

proposé d'accroître la baisse de prix après 15 ans en fonction du volume. L'accroissement se base sur un système graduel et augmente en fonction du volume. Les pourcentages oscillent entre 2,5 % et 10 %.

En outre, le système des prix plafonds est élargi aux médicaments qui ne sont disponibles qu'à l'hôpital. L'année dernière, le système de prix plafonds a été instauré pour les médicaments délivrés en officines. Dans le cadre du système de prix plafonds, les médicaments qui ne répondent pas à la définition de prescription la moins chère 2 ans après l'application de la perte de brevet sont exclus du remboursement.

Cette mesure concerne dès lors l'élargissement du système des prix plafonds aux médicaments dont la délivrance est limitée à l'hôpital. Le système des prescriptions les moins chères en milieu hospitalier et des quotas correspondants est par ailleurs introduit. Ces quotas sont basés sur l'état actuel des prescriptions les moins chères en milieu hospitalier et seront fixés par hôpital ou par prescripteur selon que le patient concerné est hospitalisé ou non.

Le niveau de facturation à l'hôpital est approfondi pour les médicaments pour lesquels une alternative au niveau ATC5 est disponible de 90 % vers 85 %. Si des réductions sont accordées sur des médicaments dans des hôpitaux, les moyens financiers restent au sein de l'hôpital, vu que l'INAMI rembourse le prix facial. Cette situation a été partiellement résolue les années dernières par une réduction du niveau de facturation des médicaments pour lesquels des alternatives sont disponibles. Cette mesure fait en sorte qu'une partie limitée des moyens financiers générés par les réductions sont ramenés à l'assurance maladie.

Par ailleurs, la facturation réduite pour les molécules avec une concurrence au niveau des molécules incitera les hôpitaux à réaliser des marchés publics, ce qui fera baisser les prix nets de ces médicaments. La charge de cette mesure est donc finalement supportée par la firme pharmaceutique.

La définition de la prescription bon marché sera en outre modifiée. Sous l'actuelle législation, une limite supérieure a été fixée pour la définition de la prescription bon marché. Si trois alternatives ne sont pas disponibles dans une fourchette de 5 %, le prix du troisième médicament, en commençant par le moins cher, peut être, au maximum, 20 % plus élevé que le prix le plus bas du groupe. Lors de leur enregistrement, les médicaments

ondergrens van de cluster, tenzij er binnen de vork van 5 % drie alternatieven beschikbaar zijn. Deze vork van 20 % zal beperkt worden tot 10 %.

De uitzondering voor de categorie F geneesmiddelen op de besparingsmaatregel oude geneesmiddelen zal tevens worden afgeschaft. Momenteel krijgen de geneesmiddelen die een terugbetalingscategorie F hebben een uitzondering op de prijsdaling na 12 en 15 jaar terugbetaling. Deze uitzondering zal met deze maatregel vervallen en zal bijgevolg een budgettaire impact hebben.

Daarnaast bevat het wetsvoorstel een wettelijke bepaling die de compenserende heffing voor 2019 inschrijft in de begroting. Ten gevolge van de evolutie van de ontvangsten uit de subsidiaire en compenserende heffing de voorbije 5 jaar wordt de compenserende heffing voor het jaar 2019 ten belope van een bedrag van 105 miljoen euro ingeschreven.

Ten slotte staan er ook enkele wijzigingen in de transparantie van de geneesmiddelencontracten. Inzake de perimeter van de vertrouwelijkheid en de verhoogde transparantie inzake de zogenaamde artikel 81 contracten zullen de volgende aanpassingen worden gedaan:

- de confidentialiteitsperimeter voor de artikel 81 contracten zal worden uitgebreid naar de vertegenwoordigers van de regering binnen de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

- er zal ook inzicht worden gegeven in de netto-uitgaven voor de geneesmiddelen onder contract geaggregeerd op ATC-1 niveau teneinde de werkelijke evolutie van de uitgaven in kaart te kunnen brengen, zolang dit de confidentialiteit van het individuele contract niet schaadt. De leden van de Algemene raad die de geaggregeerde informatie ontvangen, ondertekenen een schriftelijke vertrouwelijkheidsclausule zoals vandaag reeds het geval is met de leden die zetelen in de werkgroepen rond de geneesmiddelencontracten. Zij kunnen overleg plegen binnen hun structuur met hun rechtstreeks hiërarchie en de minister op voorwaarde van een schriftelijke vertrouwelijkheidsclausule;

- de geaggregeerde informatie zal tevens worden bezorgd aan de leden van het Rekenhof op voorwaarde van een schriftelijke vertrouwelijkheidsclausule.

génériques peuvent donc être, au maximum, 20 % plus chers que la limite inférieure du groupe, sauf s'il y a trois alternatives disponibles dans la fourchette de 5 %. La fourchette de 20 % sera ramenée à 10 %.

L'exception prévue pour la catégorie de médicaments F sur la mesure d'économie concernant les anciens médicaments sera en outre supprimée. Actuellement, les médicaments qui relèvent de la catégorie de remboursement F bénéficient d'une exception en ce qui concerne la diminution des prix après douze et quinze ans de remboursement. Cette exception sera supprimée par cette mesure, ce qui aura un impact budgétaire.

La proposition de loi contient par ailleurs une disposition légale qui inscrit la cotisation compensatoire 2019 dans le budget. Compte tenu de l'évolution des recettes provenant de la cotisation subsidiaire et compensatoire de ces cinq dernières années, la cotisation compensatoire inscrite pour l'année 2019 s'élèvera à 105 millions d'euros.

À cela s'ajoutent enfin quelques modifications concernant la transparence des contrats relatifs aux médicaments. Concernant le périmètre de confidentialité et la transparence accrue des contrats "article 81", les modifications suivantes sont apportées:

- le périmètre de confidentialité des contrats "article 81" est étendu aux représentants du gouvernement dans le Conseil général de l'assurance soins de santé;

- un aperçu des dépenses nettes pour les médicaments sous contrat agrégées au niveau ATC-1 sera également fourni afin de permettre de cartographier l'évolution réelle des dépenses, pour autant que cela ne nuise pas à la confidentialité du contrat individuel. Les membres du Conseil général qui recevront ces informations agrégées signeront une clause de confidentialité écrite, comme c'est déjà le cas aujourd'hui, avec les membres qui siègent dans les groupes de travail chargés des contrats relatifs aux médicaments "article 81". Ils pourront se concerter au sein de leur structure avec leur hiérarchie directe et leur ministre à condition qu'une clause de confidentialité écrite ait été prévue;

- les informations agrégées seront également communiquées aux membres de la Cour des comptes à condition qu'une clause de confidentialité écrite ait été prévue;

III. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

De heer André Frédéric (PS) acht het eerst en vooral onbegrijpelijk dat de wettelijke grondslag van deze in oktober 2018 genomen maatregelen niet werd verankerd in bijvoorbeeld de wet van 21 december 2018 houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken, terwijl deze wet nochtans voorzag in heffingen ten laste van de farmaceutische sector, ter uitvoering van de begroting 2019.

Deze uitgestelde invoering van de heffingen zal het door de geneesmiddelen gegenereerde tekort voor 2019 doen stijgen met tientallen miljoen euro, terwijl de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging in november 2018, bij de vaststelling van het tekort voor 2018, dat tekort voor 2019 al op 82 miljoen euro raamde. Voor de spreker is het onaanvaardbaar dat de tenuitvoeringlegging van de besparingsmaatregelen niet ernstig wordt genomen.

Voorts merkt de spreker op dat de budgettaire impact van de maatregelen wordt berekend op basis van een volledig jaar, wat onrealistisch is. De techniek waarbij rekening wordt gehouden met besparingsmaatregelen vanaf 1 januari, terwijl ze op zijn vroegst in april in werking kunnen treden, is niet correct. Het Rekenhof heeft trouwens meermaals op die fout gewezen. De heer Frédéric hekelt dit geknoei met de begroting en meent dat een dergelijke begroting op lemen voeten staat.

Hij voegt eraan toe dat bepaalde in het voorstel naar voren geschoven termijnen niet realistisch zijn; zo is in hoofdstuk 3 sprake van een inwerkingtreding “ten laatste zes weken vóór 1 april 2019”.

Voorts herinnert de spreker eraan dat de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, bij het sluiten van het toekomstpact met de farmaceutische industrie in juli 2015, heeft aangegeven dat de uitgaven voor geneesmiddelen met niet meer dan 0,5 % per jaar zouden stijgen. Sindsdien bedraagt de gecumuleerde overschrijding van haar budget door de farmaceutische industrie bijna 1 miljard euro. Voor de heer Frédéric kan het niet door de beugel dat het budget voor de farmaceutische industrie voor 2019 met 8 % wordt verhoogd, zonder enige compensatie. Voor de PS-fractie moet het budget van de gezondheidszorg en van de sociale zekerheid voorgaan op de gezondheid van de geldbeugel van de aandeelhouders van de farmaceutische bedrijven.

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

M. André Frédéric (PS) estime tout d’abord qu’il est incompréhensible que la base légale pour ces mesures, décidées en octobre 2018, n’ait pas été insérée, par exemple, dans la loi portant des dispositions diverses en matière sociale, signée par le Roi le 21 décembre 2018, laquelle comprenait pourtant les taxes touchant le secteur pharmaceutique en exécution du budget 2019.

Ce retard augmentera de plusieurs dizaines de millions d’euros le déficit généré par les médicaments pour 2019, alors même que, en novembre 2018, lors de la fixation par le Conseil général de l’assurance soins de santé du dépassement pour 2018, le dépassement attendu pour 2019 s’élevait déjà à 82 millions d’euros. Pour l’orateur, un tel manque de sérieux dans l’exécution de mesures d’économie est inacceptable.

L’intervenant fait également remarquer que l’impact budgétaire des mesures est calculé sur la base d’une année pleine, ce qui est irréaliste. La technique qui consiste à valoriser des mesures d’économie au 1^{er} janvier alors qu’elles ne pourront entrer en vigueur qu’au plus tôt au mois d’avril n’est pas correcte. La Cour des comptes d’ailleurs a relevé cette erreur à plusieurs reprises. M. Frédéric dénonce ces chipotages budgétaires et estime qu’un tel budget repose sur du sable.

Il ajoute que certains délais fixés par la proposition de loi sont irréalistes, comme par exemple, au chapitre 3, où il est question d’une entrée en vigueur “au plus tard 6 semaines avant le 1^{er} avril 2019”.

L’intervenant rappelle par ailleurs que, lors que la conclusion du pacte d’avenir avec l’industrie pharmaceutique en juillet 2015, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l’Asile et de la Migration, avait indiqué que les dépenses de médicaments n’augmenteraient que de 0,5 % par an. Depuis lors, le dépassement cumulé de son budget par l’industrie pharmaceutique s’élève à près d’1 milliard d’euros. M. Frédéric estime inacceptable que l’industrie pharmaceutique voie son budget pour l’année 2019 augmenter de 8 %, sans la moindre compensation. Pour le groupe PS, le budget des soins de santé et de la sécurité sociale doit être prioritaire par rapport à la bonne santé des actionnaires des sociétés pharmaceutiques.

Mevrouw Karin Temmerman (sp.a) is verheugd dat de farmaceutische industrie moet besparen en dat de uitwassen in die sector eindelijk worden weggewerkt.

Volgens haar moeten de budgetoverschrijdingen van de farmaceutische industrie evenwel niet door de ziekenhuizen worden gecompenseerd. De winst die de ziekenhuizen op hun apotheek genereren, moet in de eerste plaats worden aangewend ter compensatie van de onderfinanciering van hun zorgopdracht.

De spreekster is ingenomen met de instelling van voorschrijfquota voor generische geneesmiddelen, maar meent dat die niet ver genoeg gaan. Zij merkt op dat deze quota worden berekend aan de hand van de "percentiel 60"-methode, waarbij dat percentiel overeenkomt met het percentage dat momenteel wordt gehaald door 40 % van de specialisten van de betrokken groep. Volgens mevrouw Temmerman zouden deze quota moeten worden opgetrokken, in het belang van de patiënten.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) meent eerst en vooral dat de responsabilisering van de gezondheidszorgactoren niet in balans is. Vrijwel alle actoren nemen hun verantwoordelijkheid en blijven binnen de perken van hun budget, met uitzondering van de farmaceutische industrie, die haar budget ieder jaar overschrijdt.

In een eerste fase werden deze overschrijdingen beperkt tot 100 miljoen euro. Sinds 2017 zijn ze beperkt tot 2,5 % van het budget. In de periode 2015 tot 2018 werd dat budget fors overschreden, namelijk met respectievelijk 267, 268, 246 en 267 miljoen euro. De overige gezondheidszorgactoren moeten daarvoor boeten omdat zij die overschrijdingen moeten compenseren, terwijl zij de hun opgelegde beperkingen wél in acht nemen. Deze actoren zijn het beu. Bovendien zou de compensatie van de overschrijdingen van de farmaceutische sector door de andere actoren op termijn ook een negatieve impact kunnen hebben op de patiënt.

Volgens de spreekster reikt dit wetsvoorstel geen oplossing aan voor dat probleem. Ze roept de andere commissieleden ertoe op de responsabiliseringsbalans tussen de verschillende gezondheidszorgsectoren te herijken.

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) is ingenomen met een aantal positieve maatregelen, zoals de uitdieping van de prijsdaling, de uitbreiding van het plafondprijsstelsel, de invoering van het goedkoopste voorschrift voor de ziekenhuizen en de vermindering van het facturatieniveau in het ziekenhuis. Niettemin schaarst zij zich achter de eerder geformuleerde opmerkingen van de heer Frédéric, mevrouw Temmerman en mevrouw Fonck.

Mme Karin Temmerman (sp.a) se réjouit que des économies soient réalisées dans le secteur pharmaceutique et qu'il soit enfin remédié aux excès dans ce secteur.

Elle estime cependant que ce n'est pas aux hôpitaux à compenser les dépassements budgétaires de l'industrie pharmaceutique. Les bénéfices réalisés par les hôpitaux sur leur officine doivent servir prioritairement à compenser le sous-financement dont ces hôpitaux font l'objet pour leurs missions de soins.

L'oratrice salue la mise en place de quotas de prescriptions de médicaments génériques mais estime que ces quotas ne sont pas suffisamment ambitieux. Elle relève que ces quotas sont calculés par la méthode "percentile 60". Ce dernier correspond à la valeur actuellement obtenue par 40 % des spécialistes du groupe concerné. Mme Temmerman estime que ces quotas devraient être plus élevés, et ce dans l'intérêt des patients.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime premièrement qu'il y a un déséquilibre entre les acteurs du monde de la santé en ce qui concerne la responsabilisation. Quasiment tous les acteurs assument leur responsabilité et sont dans les clous budgétaires, à l'exception du secteur pharmaceutique qui opère chaque année des dépassements.

Ces dépassements avaient été plafonnés, dans un premier temps, à 100 millions d'euros. Depuis 2017, ils sont limités à 2,5 % du budget. Depuis 2015, les dépassements sont nettement supérieurs puisque, entre 2015 et 2018, ils ont été respectivement de 267, 268, 246 et 267 millions d'euros. Les autres acteurs de la santé sont pénalisés puisqu'ils doivent compenser ces dépassements, alors même qu'ils respectent, quant à eux, la responsabilisation qui leur a été imposée. Non seulement, ces autres acteurs en ont marre, mais la compensation par les autres acteurs des dépassements du secteur pharmaceutique pourrait aussi, à terme, avoir un impact négatif sur le patient.

L'intervenante estime que cette proposition de loi ne règle pas ce problème et appelle les autres membres de la commission à revoir l'équilibre entre les différents secteurs des soins de santé en ce qui concerne la responsabilisation.

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) salue un certain nombre de mesures positives: le renforcement de la baisse des prix, l'extension des prix plafonds, l'introduction de la prescription la moins chère pour les hôpitaux et le renforcement du niveau de facturation à l'hôpital. Elle s'associe néanmoins aux remarques formulées ci-dessus par M. Frédéric, Mme Temmerman et Mme Fonck.

B. Antwoorden van de indieners van het wetsvoorstel

De heer Damien Thiéry (MR), mede-indiener van het wetsvoorstel, herinnert eraan dat die maatregelen door de regering waren aangenomen in het raam van de begroting 2019 en eveneens werden goedgekeurd door de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Bovendien onderstreept hij dat alle door dit wetsvoorstel in uitzicht gestelde maatregelen een goede zaak zijn voor de patiënten, die over het algemeen minder zullen betalen.

De spreker is verheugd over de versterking van de prijsdaling na vijftien jaar terugbetaling naargelang van de omzet (*volume cliff*). Die versterking zal een structurele besparing van 55 miljoen euro per jaar opleveren.

C. Betoog van de minister

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, antwoordt de heer Frédéric dat het aanvankelijk inderdaad de bedoeling was die maatregelen sneller te doen aannemen binnen een programmawet, maar dat de val van de regering zulks heeft belemmerd. Na berekeningen blijkt evenwel dat de opgelopen achterstand geen al te grote gevolgen zou mogen hebben voor de beoogde besparingen.

Aan mevrouw Fonck antwoordt de minister dat het onjuist is te stellen dat de farmaceutische sector als enige niet voor zijn verantwoordelijkheid zou worden geplaatst, en dat de overige gezondheidszorgsectoren zouden moeten opdraaien voor de budgettaire overschrijdingen van de farmaceutische sector. In werkelijkheid werkt de begroting op basis van gesloten enveloppen, zodat een eventuele budgettaire overschrijding door de farmaceutische sector niet ten laste valt van de overige gezondheidszorgsectoren, maar van de algemene middelen van de Rijksbegroting.

De minister voegt eraan toe dat de budgettaire overschrijdingen te wijten zijn aan de terugbetaling van veel innoverende geneesmiddelen. Bij wijze van voorbeeld noemt de minister de geneesmiddelen tegen hepatitis C en tegen HIV, alsook de oncologische geneesmiddelen. In dat verband onderstreept zij dat België in het buitenland om zijn beleid wordt benijd vanwege de snelheid waarmee de innoverende geneesmiddelen beschikbaar worden gesteld voor de patiënten, in het bijzonder de kinderen. Er bestaan heel wat getuigenissen van

B. Réponses des auteurs de la proposition de loi

M. Damien Thiéry (MR), co-auteur de la proposition de loi, rappelle que ces mesures avaient été décidées par le gouvernement dans le cadre du budget 2019 et avaient également été avalisées par le Conseil général de l'assurance soins de santé.

Il souligne en outre que toutes les mesures prévues par la présente proposition de loi sont positives pour les patients, qui, dans l'ensemble, paieront moins cher.

L'intervenant salue le renforcement de la baisse des prix après 15 ans de remboursement en fonction du chiffre d'affaires (*volume cliff*), lequel générera une économie structurelle de 55 millions d'euros sur base annuelle.

C. Intervention de la ministre

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, répond à M. Frédéric que l'objectif initial était effectivement de faire voter ces mesures plus rapidement, dans le cadre d'une loi-programme, ce que la chute du gouvernement n'a pas permis. Cependant, d'après les calculs réalisés, le retard pris ne devrait pas avoir de conséquences trop importantes par rapport aux économies programmées.

La ministre répond à Mme Fonck qu'il n'est pas exact d'affirmer que le secteur pharmaceutique serait le seul secteur à ne pas être responsabilisé et que les autres secteurs des soins de santé devraient compenser les dépassements budgétaires du secteur pharmaceutique. En réalité, le budget fonctionne sur la base d'enveloppes fermées, de sorte que, en cas de dépassement budgétaire du secteur pharmaceutique, ce dépassement n'est pas supporté par les autres secteurs des soins de santé mais par les ressources générales du budget de l'État.

La ministre ajoute que les dépassements budgétaires sont dus au remboursement de nombreux médicaments innovants. À titre d'exemple, la ministre cite notamment les médicaments contre l'hépatite C, le VIH ainsi que les médicaments oncologiques. Elle souligne à cet égard que la politique menée en Belgique est enviée dans de nombreux pays, en raison de la rapidité avec laquelle les médicaments innovants sont mis à disposition des patients, en particulier des enfants. Il existe de nombreux témoignages de patients dont ces médicaments

patiënten wier leven veranderde dankzij die geneesmiddelen. Uiteraard zijn daar kosten mee gemoeid, maar het is de taak van de overheid om een en ander mogelijk te maken.

De minister geeft aan dat met een silobenadering op budgettair vlak de impact van een maatregel voor de sociale zekerheid in haar geheel niet kan worden geëvalueerd. Dankzij de terugbetaling van de geneesmiddelen – bijvoorbeeld tegen hepatitis C of HIV – kunnen de patiënten echter de draad van een normaal leven oppikken, opnieuw aan het werk gaan en dus opnieuw bijdragen aan de sociale zekerheid. Het meer op de preventie gerichte terugbetalingsbeleid voor geneesmiddelen maakt het dus niet alleen mogelijk levens te redden en de levenskwaliteit van de betrokkenen te verbeteren, maar ook besparingen te verwezenlijken in de sociale zekerheid in haar geheel.

De minister merkt op dat de farmaceutische sector het meest heeft bijgedragen aan de besparingsmaatregelen. Bovendien betaalt hij elk jaar tussen 300 en 400 miljoen euro aan belastingen en bijdragen, zonder rekening te houden met de *clawback* van 105 miljoen euro, die kan worden opgetrokken tot maximaal 2,5 % van de begrotingsdoelstelling.

Tot slot antwoordt de minister aan mevrouw Temmerman dat de vermindering met 5 % (van 90 naar 85 %) van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor gezondheidszorg en uitkeringen voor de door de ziekenhuisapotheken afgegeven geneesmiddelen door de farmaceutische sector zal worden gecompenseerd in het kader van de nieuwe voorwaarden waarover de ziekenhuizen met die sector zullen onderhandelen. Die maatregel zal dus geen enkele negatieve impact voor de patiënt hebben.

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikelen 1 tot 5

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 6

De heer Janssens c.s., mede-indieners van het wetsvoorstel, dient amendement nr. 6 (DOC 54 3555/004) in, dat ertoe strekt artikel 6 te wijzigen.

De heer Dirk Janssens (Open Vld) geeft aan dat dit amendement louter beoogt de inwerkingtreding van de in artikel 6 bedoelde maatregelen uit te stellen van

ont changé la vie. Cela a bien sûr un coût, mais c'est la mission des autorités publiques de rendre cela possible.

La ministre explique que le fait de travailler en silos sur le plan budgétaire empêche de considérer l'impact d'une mesure pour la sécurité sociale dans son ensemble. Or, grâce au remboursement des médicaments, par exemple, contre l'hépatite C ou le VIH, les personnes peuvent retrouver une vie normale, reprendre le travail et donc à nouveau contribuer à la sécurité sociale. La politique menée en matière de remboursement de médicaments, davantage axée sur la prévention, permet donc non seulement de sauver des vies et d'améliorer la qualité de vie des personnes concernées, mais permet aussi de réaliser des économies au niveau de la sécurité sociale dans son ensemble.

*La ministre fait remarquer que le secteur pharmaceutique est le secteur qui a le plus contribué aux mesures d'économies. Le secteur pharmaceutique paie en outre chaque année entre 300 et 400 millions d'euros de taxes et cotisations, sans compter le *clawback* de 105 millions d'euros pouvant être augmenté jusqu'au plafond de 2,5 % de l'objectif budgétaire.*

La ministre répond enfin à Mme Temmerman que la baisse de 5 % de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité pour les médicaments délivrés par les officines hospitalières, laquelle passe donc de 90 % à 85 %, sera compensée par le secteur pharmaceutique dans le cadre des nouvelles conditions que les hôpitaux négocieront avec celui-ci. Cette mesure n'aura donc aucun impact négatif sur le patient.

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er} à 5

Ces articles n'appellent aucune observation.

Art. 6

M. Janssens et consorts, co-auteurs de la proposition de loi, déposent l'amendement n° 6 (DOC 54 3555/004) visant à modifier l'article 6.

M. Dirk Janssens (Open Vld) indique que cet amendement vise simplement à postposer l'entrée en vigueur des mesures prévues à l'article 6 du 1^{er} mars au

1 maart tot 1 april 2019; mocht het wetsvoorstel worden aangenomen, dan zal het immers niet meer kunnen worden bekendgemaakt vóór 1 maart 2019.

Art. 7 en 8

De heer André Frédéric (PS) staat achter het idee dat de ziekenhuizen een bepaald percentage aan minder dure geneesmiddelen, meer bepaald *biosimilars*, zouden moeten voorschrijven. Hij betreurt evenwel het gebrek aan ambitie wat de doelstellingen betreft.

Hij vraagt in dat verband waarom geen enkel quotum wordt vastgesteld voor de dermatologen, de oogartsen en de neurologen, terwijl voor die specialismen wel degelijk *biosimilars* bestaan. Waarom zijn de percentages in de ziekenhuizen, op enkele uitzonderingen na, zo extreem laag in vergelijking met de percentages die buiten de ziekenhuizen worden gehanteerd? Voor gerieters bedraagt het cijfer 7 % in het ziekenhuis, tegenover 48 % erbuiten; bij keel-, neus- en oorheelkunde gaat het om 13 % in het ziekenhuis, tegenover 80 % elders en in de neuropsychiatrie bedraagt het cijfer 6 % in de ziekenhuizen, tegenover 62 % in een gewone praktijk. Zou het kunnen dat het de bedoeling is de ziekenhuizen de mogelijkheid te bieden vooral gepatenteerde geneesmiddelen te blijven afleveren? Voorts kan men zich de vraag stellen hoe een huisarts van wie de patiënt het ziekenhuis heeft mogen verlaten, zal kunnen overschakelen op een minder duur geneesmiddel.

De spreker merkt bovendien op dat het niet volstaat een wet te wijzigen opdat ze wordt toegepast. Hij vraagt dan ook hoe de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie die besparingsmaatregel via de goedkope voorschriften concreet zal doen naleven.

Door eenvoudigweg nieuwe regels in de wet op te nemen, wordt er immers van uitgegaan dat de artikelen 7 en 8 in 2019 ongeveer vijftien miljoen euro zullen opleveren. Die techniek wordt sinds het begin van de regeerperiode elk jaar opnieuw toegepast, bijvoorbeeld door de quota te verhogen of door de definitie van de minder dure geneesmiddelen te wijzigen. Tussen 2015 en 2018 zouden die voorschrijfquota voor minder dure geneesmiddelen samen ongeveer 108 miljoen euro aan besparingen moeten hebben opgebracht. Van een dergelijke besparing zal echter niets in huis komen want in een "didactische" nota uit 2018 heeft het RIZIV zelf aangegeven dat die aanpassingen geen weerslag hebben gehad op het voorschrijfgedrag en dat het dus om louter virtuele besparingen gaat.

1^{er} avril 2019, étant donné que, si la proposition de loi est adoptée, elle ne pourra plus être publiée avant le 1^{er} mars 2019.

Art. 7 et 8

M. André Frédéric (PS) soutient l'idée d'instaurer un certain pourcentage de prescriptions de médicaments moins chers, notamment de biosimilaires, dans les hôpitaux, mais regrette le manque d'ambition des objectifs.

Il demande à cet égard pourquoi aucun quota n'est fixé pour les dermatologues, les ophtalmologues et les neurologues alors que des médicaments biosimilaires existent dans ces spécialisations. Pourquoi, à quelques exceptions près, les taux en hôpital apparaissent-ils comme extrêmement bas par rapport à ceux applicables en médecine de ville (7 % pour les gériatres en hôpital contre 48 % en ville, 13 % pour les ORL en hôpital contre 80 % en ville, 6 % pour les neuropsychiatres en hôpital contre 62 % en ville)? Ne serait-ce pas pour permettre aux hôpitaux de continuer à délivrer principalement des médicaments sous brevet? Par ailleurs, comment, lors d'un retour à domicile après une hospitalisation, le médecin généraliste va-t-il pouvoir passer à un médicament moins cher?

L'intervenant fait en outre remarquer qu'il ne suffit pas de modifier la loi pour la faire appliquer et demande dès lors comment la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, compte s'y prendre pour faire respecter concrètement cette mesure d'économie par le biais des prescriptions bon marché.

En effet, par le simple fait d'inscrire de nouvelles règles dans la loi, les articles 7 et 8 sont censés rapporter une quinzaine de millions d'euros en 2019. Cette technique est utilisée chaque année depuis le début de la législature, par exemple, en augmentant les quotas ou en changeant la définition des médicaments moins chers. Au total, entre 2015 et 2018, ces quotas de prescriptions de médicaments moins chers sont censés avoir généré environ 108 millions d'euros d'économie cumulée. Or, il n'en sera rien puisque, dans une note "didactique" de 2018, l'INAMI a lui-même indiqué que ces adaptations n'avaient pas eu d'effet sur la prescription et que ces économies étaient donc purement virtuelles.

Het gevolg is dat die pseudobesparingsmaatregelen leiden tot een structureel tekort in het geneesmiddelenbudget. Welke concrete maatregelen heeft de minister genomen of is ze van plan te nemen om die geplande besparingen ten bedrage van 108 miljoen euro echt te verwezenlijken?

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, wijst erop dat toen ze in 2014 minister Onkelinx heeft opgevolgd, er helemaal niets was ondernomen met betrekking tot de *biosimilars*. Het gebruik bedroeg 0 %; België kwam zelfs niet voor in de statistieken ter zake. Dankzij het beleid dat sinds 2014 wordt gevoerd, is er zowel in de ziekenhuisapotheken als in de openbare apotheken sprake van verhogingen in het gebruik. Het effect van die maatregelen is niet meteen zichtbaar omdat de ziekenhuizen openbare aanbestedingen moeten uitschrijven die drie tot zes maanden tijd in beslag nemen.

Ook wat het voorschrijven van goedkope geneesmiddelen betreft, is er sprake van een sterke stijging. Thans gaat het bij de huisartsen om gemiddeld 58 % van de voorschriften. Bij sommigen gaat het zelfs om meer dan 60 %. Dezelfde evolutie stellen we vast bij de artsen-specialisten. Die quota worden regelmatig geactualiseerd. Voorts heeft het verschil in quota naargelang het specialisme te maken met de beschikbaarheid van de desbetreffende geneesmiddelen op de markt en de huidige situatie van het gebruik. De artsen-specialisten kunnen met andere woorden niet worden verplicht minder dure geneesmiddelen voor te schrijven als dergelijke geneesmiddelen niet beschikbaar zijn.

Afdeling 4 (nieuw)

De heer Janssens c.s., mede-indieners van het wetsvoorstel, dient amendement nr. 7 (DOC 54 3555/004) in, tot invoeging van een nieuwe afdeling 4.

Art. 8/1 (nieuw)

De heer Janssens c.s., mede-indieners van het wetsvoorstel, dient amendement nr. 8 (DOC 54 3555/004) in, tot invoeging van een nieuw artikel 8/1.

De heer Dirk Janssens (Open Vld) wijst erop dat dit amendement strekt tot invoeging in het wetsvoorstel van de wettelijke basis voor de budgettaire maatregelen betreffende de administratieve kosten van de verzekeringsinstellingen.

Il en résulte que ces pseudo-mesures d'économie créent un déficit structurel dans le budget des médicaments. Quelles mesures concrètes la ministre a-t-elle prise et envisage-t-elle de prendre pour rendre effectives ces économies prévues de 108 millions d'euros?

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, rappelle, en ce qui concerne les biosimilaires, que lorsqu'elle a succédé à la ministre Onkelinx en 2014, aucun effort n'avait été entrepris sur ce plan. L'usage était de 0 %; la Belgique ne faisait même pas partie des statistiques en la matière. Grâce à la politique menée depuis 2014, il y a des augmentations de l'usage tant en officine hospitalière qu'en officine publique. L'effet des mesures prises n'est pas immédiat car les hôpitaux doivent procéder à des appels d'offre qui prennent 3 à 6 mois.

À propos des prescriptions bon marché, il y a également eu une forte augmentation. Actuellement, la moyenne chez les médecins généralistes s'élève à 58 %. Certains sont même au-delà de 60 %. La même évolution est observable chez les médecins spécialistes. Ces quotas sont régulièrement actualisés. Par ailleurs, les différences de quotas entre les différentes spécialisations dépendent de la disponibilité des médicaments concernés sur le marché et de la situation actuelle de leur usage. En d'autres termes, on ne peut pas imposer aux spécialistes de prescrire des médicaments moins chers si ces derniers ne sont pas disponibles.

Section 4 (nouvelle)

M. Janssens et consorts, co-auteurs de la proposition de loi, déposent l'amendement n° 7 (DOC 54 3555/004) visant à insérer une nouvelle section 4.

Art. 8/1 (nouveau)

M. Janssens et consorts, co-auteurs de la proposition de loi, déposent l'amendement n° 8 (DOC 54 3555/004) visant à insérer un nouvel article 8/1.

M. Dirk Janssens (Open Vld) indique que cet amendement vise à insérer, dans la proposition de loi, la base légale des mesures budgétaires concernant les frais d'administration des organismes assureurs.

In eerste instantie wordt het bedrag van de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen dat door de federale ziekte- en invaliditeitsverzekering ten laste wordt genomen, verminderd met de uitgaven die overeenstemmen met het takenpakket van de verzekeringsinstellingen dat betrekking heeft op de bevoegdheden die op 1 januari 2019 in het kader van de zesde Staatshervorming naar de deelstaten werden overgeheveld. Voor het begrotingsjaar 2019 gaat het om een bedrag van 36,2 miljoen euro.

Daarnaast zal het variabele gedeelte van het bedrag van de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen, overeenkomstig het Toekomstpact tussen de verzekeringsinstellingen en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, vanaf 2019 jaarlijks met 2,5 % worden verhoogd over een periode van vier jaar, waardoor het percentage zal stijgen van 10 tot 20 %.

Voor het overige wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

De heer André Frédéric (PS) merkt op dat er drie nullen ontbreken bij het bedrag dat voor 2019 werd vastgesteld voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen.

De heer Dirk Janssens (Open Vld) bevestigt dat het om een technische fout gaat en vraagt een technische correctie: de woorden “en 18 623 EUR voor 2019” moeten worden vervangen door de woorden “en 18 623 000 EUR voor 2019”.

Art. 9

De heer André Frédéric (PS) betreurt dat voor de budgetoverschrijding voor het jaar 2019 niet wordt voorzien in een terugbetaling door de farmaceutische industrie. Het wetsvoorstel beoogt immers dat bij wijze van besparingsmaatregel 105 miljoen euro zal worden geheven, die via een *clawback* zou worden betaald door de farmaceutische sector. Die *clawback* is echter begrensd tot 2,5 % van de budgettaire doelstelling. Van een bijkomende terugbetaling vanwege de voor 2019 voorspelde overschrijding zal bijgevolg vrijwel geen sprake zal zijn. Die 2,5 % van de begrotingsdoelstelling bedraagt immers ongeveer 6,5 miljoen euro, het verschil tussen 111,5 en 105 miljoen euro. Voor de heer Frédéric komt dit erop neer dat de farmaceutische industrie voor het jaar 2019 van elke vorm van responsabilisering wordt vrijgesteld.

Hij betreurt bovendien dat alleen voor het jaar 2019 zou worden voorzien in een heffing van 105 miljoen euro, terwijl een besparingsmaatregel structureel zou moeten zijn.

Premièremment, le montant des frais d'administration des organismes assureurs pris en charge par l'assurance maladie et invalidité fédérale est diminué des dépenses correspondant aux missions des organismes assureurs ayant trait aux compétences transférées le 1^{er} janvier 2019 aux entités fédérées dans le cadre de la sixième réforme de l'État. Pour l'année budgétaire 2019, il s'agit d'un montant de 36,2 millions d'euros.

Deuxièmement, conformément au pacte d'avenir conclu entre les organismes assureurs et la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, la partie variable du montant des frais d'administration des organismes assureurs augmentera, à partir de 2019, de 2,5 % par an pendant 4 ans, pour passer de 10 % à 20 %.

Pour le surplus, il est renvoyé à la justification écrite de l'amendement.

M. André Frédéric (PS) fait remarquer qu'il manque trois zéros au montant fixé pour 2019 pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges.

M. Dirk Janssens (Open Vld) confirme qu'il s'agit d'une erreur technique et demande qu'il soit procédé à une correction technique: les mots “et 18 623 EUR pour 2019” doivent être remplacés par les mots “et 18 623 000 EUR pour 2019”.

Art. 9

M. André Frédéric (PS) déplore l'absence de remboursement par l'industrie pharmaceutique du dépassement budgétaire pour l'année 2019. La proposition de loi prévoit en effet que les 105 millions d'euros prévus au titre de mesures d'économie via un *clawback* payé par le secteur pharmaceutique seront perçus, mais que le plafond du *clawback* restera à 2,5 % de l'objectif budgétaire. Il n'y aura donc quasiment aucun remboursement supplémentaire pour le dépassement annoncé pour 2019 puisque la différence entre les 2,5 % de l'objectif budgétaire, c'est-à-dire 111,5 millions d'euros, et 105 millions d'euros, s'élève à environ 6,5 millions d'euros. M. Frédéric estime que cela revient à supprimer toute responsabilisation de l'industrie pharmaceutique pour l'année 2019.

Il regrette en outre que le prélèvement de 105 millions d'euros ne soit prévu que pour l'année 2019, alors qu'une mesure d'économie se devrait d'être structurelle.

Mevrouw Karin Temmerman (sp.a) schaarst zich achter het standpunt van de heer Frédéric en pleit ervoor om van de voor 2019 geplande *clawback* ten bedrage van 105 miljoen euro een structurele maatregel te maken, zo niet zal de volgende regering aankijken tegen een begrotingstekort van minstens 105 miljoen euro voor de begroting van 2020. Gelet op de budgetoverschrijdingen van de farmaceutische sector roept ze de commissieleden tevens op het maximumbedrag van de *clawback* te verhogen teneinde deze sector meer te responsabiliseren.

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) sluit zich aan bij de opmerkingen van de heer Frédéric en mevrouw Temmerman. Ze is van oordeel dat het Toekomstpact niet wordt nageleefd en dat de in dit wetsvoorstel beoogde regeling voor budgettaire problemen zal zorgen. Is het niet verkieslijk met de farmaceutische sector een realistische groeinorm af te spreken en te voorzien in een volledige responsabilisering van die sector in geval van een budgetoverschrijding?

De heer Frédéric c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 54 3555/002) in, tot wijziging van artikel 9.

De heer André Frédéric (PS) legt uit dat dit ambitieuze amendement ertoe strekt op structurele wijze uitvoering te geven aan de beslissing inzake de begroting van 2019 teneinde de farmaceutische sector meer verantwoordelijkheid te geven. Aan het structurele bedrag van 105 miljoen euro zou de *clawback* worden toegevoegd, zij het met een verhoogd maximumbedrag van 5 % van de begrotingsdoelstelling voor de farmaceutische specialiteiten, ofwel ongeveer 223 miljoen euro.

Voor het overige wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

Mevrouw Temmerman c.s. dient amendement nr. 9 (DOC 54 3555/004) in, dat een subamendement op amendement nr. 2 is.

Mevrouw Karin Temmerman (sp.a) geeft aan dat de vrijwaringsbijdrage (of *clawback*) de gehele farmaceutische sector raakt, inclusief de generieke geneesmiddelen, terwijl het steeds de sector van de innovatieve specialiteiten is die voor budgettaire overschrijdingen zorgt. Het amendement strekt ertoe om de generieke en *off-patent* geneesmiddelen waar prijsdalingen op toegepast worden geheel of gedeeltelijk vrij te stellen van de *clawback*.

De heer Frédéric c.s. dient in bijkomende orde amendement nr. 1 (DOC 54 3555/002) in, tot wijziging van artikel 9.

Mme Karin Temmerman (sp.a) s'associe au point de vue de M. Frédéric et appelle à faire du *clawback* de 105 millions d'euros prévu pour 2019 une mesure structurelle, sans quoi le prochain gouvernement sera confronté à un trou budgétaire d'au moins 105 millions d'euros pour le budget 2020. Vu les dépassements budgétaires du secteur pharmaceutique, elle invite également les membres de la commission à augmenter le plafond maximum du *clawback* afin de responsabiliser davantage ce secteur.

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) s'associe aux remarques formulées par M. Frédéric et Mme Temmerman. Elle estime que le pacte d'avenir n'est pas respecté et que le dispositif prévu par la présente proposition posera problème sur le plan budgétaire. Ne serait-il pas préférable de convenir d'une norme de croissance réaliste avec le secteur pharmaceutique et de prévoir une responsabilisation complète du secteur pharmaceutique en cas de dépassement budgétaire?

M. Frédéric et consorts déposent l'amendement n° 2 (DOC 54 3555/002) visant à modifier l'article 9.

M. André Frédéric (PS) déclare que cet amendement ambitieux vise à exécuter la décision du budget 2019 de manière structurelle et à renforcer la responsabilité du secteur pharmaceutique. Aux 105 millions d'euros structurels, s'ajouterait le *clawback*, mais avec un plafond augmenté à 5 % de l'objectif budgétaire des spécialités pharmaceutiques, soit environ 223 millions d'euros.

Pour le surplus, il est renvoyé à la justification écrite de l'amendement.

Mme Temmerman et consorts présentent l'amendement n° 9 (DOC 54 3555/004), sous-amendement à l'amendement n° 2.

Mme Karin Temmerman (sp.a) explique que la cotisation indemnitaire (ou *clawback*) touche l'ensemble du secteur, en ce compris les médicaments génériques, alors que c'est toujours le secteur des spécialités innovantes qui génère un dépassement budgétaire. Cet amendement vise à exonérer, en tout ou en partie, de la cotisation indemnitaire les médicaments génériques ainsi que ceux dont le brevet a expiré, sur lesquels des réductions de prix sont pratiquées.

À titre subsidiaire, *M. Frédéric et consorts* présentent l'amendement n° 1 (DOC 54 3555/002) tendant à modifier l'article 9.

De heer André Frédéric (PS) verduidelijkt dat dit amendement ertoe strekt uitsluitend voor het jaar 2019 uitvoering te geven aan de beslissing inzake de begroting 2019. Het bedrag van 105 miljoen euro zou worden vermeerderd met de gebruikelijke *clawback* (begrensd tot 2,5 % van de begrotingsdoelstelling voor farmaceutische specialiteiten, ofwel ongeveer 111,5 miljoen euro).

Voor het overige wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

De heer Damien Thiéry (MR), mede-indiener van het wetsvoorstel, merkt op dat het *clawback*-principe elk jaar van toepassing is, maar dat het door de farmaceutische industrie terugbetaalde bedrag afhankelijk is van het initiële budget dat met de sector werd besproken.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, bevestigt dat het *clawback*-principe elk jaar van toepassing is en dus in de begroting is opgenomen.

Aangaande amendement nr. 9 wijst de minister erop dat in geval van budgetoverschrijding een verdeelsleutel wordt toegepast: 80 % voor de traditionele farmaceutische sector en 20 % voor de sector van de generische geneesmiddelen. Terwijl innoverende geneesmiddelen veeleer een zaak van de traditionele farmaceutische sector zijn, moet de sector van de generische geneesmiddelen het hebben van de volume-effecten.

De minister antwoordt mevrouw Dedry dat de compenserende heffing niet in strijd is met het Toekomstpact. Dat pact is in 2018 verstreken, maar om de twee maanden vinden nog evaluatievergaderingen plaats.

De heer André Frédéric (PS) onderstreept het contrast tussen een deel van de bevolking dat zich almaar moeilijker dagelijkse zorg kan veroorloven, en de budgettaire ontsparingen van de farmaceutische sector.

Hij herinnert eraan dat de minister er in het raam van de begrotingscontrole van juli 2018 mee werd belast de compenserende heffing te hervormen om de financiële verantwoordelijkheid van de farmaceutische sector te vergroten en de toekomstige budgettaire overschrijdingen in te perken. Zoals het wetsvoorstel thans is gesteld – dat wil zeggen zonder de door de spreker ingediende amendementen –, zal de farmaceutische sector, op de compenserende heffing van 105 miljoen euro na, geen cent méér betalen, wat betekent dat het hele deficit ten laste van de Staat zal vallen. In dat verband overloopt de spreker de budgettaire overschrijdingen van de jongste jaren: 225 miljoen euro in 2015; 188 miljoen euro in 2016; 267 miljoen euro in 2017 en 267 miljoen euro in 2018.

M. André Frédéric (PS) déclare que cet amendement vise à exécuter la décision du budget 2019 uniquement pour l'année 2019. Aux 105 millions d'euros, s'ajouterait le *clawback* habituel (plafonné à 2,5 % de l'objectif budgétaire des spécialités pharmaceutiques, soit environ 111,5 millions d'euros).

Pour le surplus, il est renvoyé à la justification écrite de l'amendement.

M. Damien Thiéry (MR), co-auteur de la proposition de loi, fait remarquer que le principe du *clawback* est applicable chaque année mais que le montant remboursé par l'industrie pharmaceutique dépend du budget initial tel que discuté avec le secteur.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, confirme que le principe du *clawback* est applicable chaque année et est donc inscrit dans le budget.

Concernant l'amendement n° 9, la ministre indique que, en cas de dépassement budgétaire, une clé de répartition est appliquée: 80 % pour le secteur pharmaceutique classique et 20 % pour le secteur des médicaments génériques. S'il est exact que les médicaments innovants relèvent davantage du secteur pharmaceutique classique, le secteur des médicaments génériques bénéficie, quant à lui, d'effets de volume.

La ministre répond à Mme Dedry que la cotisation compensatoire n'est pas contraire au pacte d'avenir. Le pacte d'avenir est arrivé à échéance en 2018, mais les réunions d'évaluation se poursuivent au rythme d'une réunion tous les deux mois.

M. André Frédéric (PS) souligne le contraste entre, d'une part, une partie de la population qui a de plus en plus de mal à se soigner au quotidien, et d'autre part, les dérapages budgétaires du secteur pharmaceutique.

Il rappelle que, dans le cadre du contrôle budgétaire de juillet 2018, la ministre a été chargée de réformer la taxe compensatoire afin d'accroître la responsabilité financière du secteur pharmaceutique et de réduire les dépassements budgétaires futurs. Dans l'état actuel du texte de la proposition de loi, c'est-à-dire sans les amendements qu'il a déposés, à part le prélèvement compensatoire de 105 millions d'euros, l'industrie pharmaceutique ne paiera pas un centime de plus, ce qui signifie que tout le déficit sera à charge de l'État. L'intervenant rappelle à cet égard les dépassements budgétaires des dernières années: 225 millions d'euros en 2015, 188 millions d'euros en 2016, 267 millions d'euros en 2017 et 267 millions d'euros en 2018.

De heer Frédéric betreurt dat de bedrijven er op geen enkele manier toe worden aangespoord hun prijzen en hun volume op een aanvaardbaar niveau te handhaven.

Mevrouw Karin Termmerman (sp.a) sluit zich bij de repliek van de heer Frédéric aan. Met deze tekst zal de farmaceutische sector de budgettaire overschrijdingen niet moeten compenseren, ondanks eerdere budgettaire overschrijdingen. Zij betreurt dat de minister niet akkoord gaat met de ingediende amendementen om dat euvel te verhelpen.

Art. 10

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vindt het jammer dat de maatregel niet ambitieus genoeg is, aangezien de verhoogde transparantie omtrent de “artikel 81-contracten” beperkt zal blijven tot kennisgeving aan de overige regeringsleden. Zij pleit daarentegen voor een volwaardige hervorming van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten; aldus moet een oplossing worden geboden voor het almaar vaker toepassen van dat artikel en voor het gebrek aan transparantie en aan externe controle in het kader van de contracten waarover krachtens dat artikel in het geheim wordt onderhandeld.

De heer Damien Thiéry (MR), mede-indiener van het wetsvoorstel, is van mening dat men zich in de plaats moet stellen van de patiënten voor wie die geneesmiddelen dankzij die contracten in België beschikbaar zijn. Waren er zonder die artikel 81-contracten evenveel innoverende geneesmiddelen op de markt geweest die veel patiënten extra levensjaren schenken en hun levenskwaliteit verbeteren? Hij herinnert eraan dat het voor de betrokken patiënten een enorme vooruitgang is dat zij tot die geneesmiddelen toegang kunnen krijgen. Hoewel nog geen sprake is van totale transparantie, gaat dit wetsvoorstel in de goede richting doordat het de transparantie alvast vergroot.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, geeft aan dat als almaar vaker artikel 81-contracten worden gesloten, dat vooral komt omdat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan de minister vraagt om over dergelijke contracten te onderhandelen. De minister herinnert eraan dat alleen van artikel 81-contracten gebruik mag worden gemaakt indien onzekerheid bestaat over de therapeutische voordelen of over de budgettaire impact. In 2018 heeft de minister de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tot

M. Frédéric déplore qu'il n'existe aucun incitant pour les firmes de maintenir leur prix et leur volume à un niveau raisonnable.

Mme Karin Termmerman (sp.a) s'associe à la réplique de M. Frédéric. En l'état actuel du texte, l'industrie pharmaceutique ne devra pas rembourser les dépassements budgétaires, et ce malgré les dépassements budgétaires du passé. Elle regrette que la ministre ne soutienne pas les amendements déposés pour remédier à ce problème.

Art. 10

Mme Catherine Fonck (cdH) regrette le manque d'ambition de cette mesure, dans la mesure où la transparence accrue des contrats article 81 se limitera à une information aux autres membres du gouvernement. Elle plaide, quant à elle, pour une véritable réforme de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, afin de remédier au recours de plus en plus fréquent à cet article ainsi qu'au manque de transparence et de contrôle externe des contrats négociés en secret en vertu de celui-ci.

M. Damien Thiéry (MR), co-auteur de la proposition de loi, estime qu'il faut aussi se mettre à la place des patients qui bénéficient des médicaments rendus disponibles en Belgique grâce à ces contrats. Aurait-on pu, sans ces contrats article 81, mettre sur le marché autant de médicaments innovants qui prolongent la vie et améliorent la qualité de vie de très nombreux patients? Il rappelle que, pour les patients concernés, la possibilité d'accéder à ces médicaments constitue une avancée énorme. Même si la transparence n'est pas totale, cette proposition de loi permettra de l'améliorer et va donc dans la bonne direction.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, indique que, s'il est de plus en plus recouru aux contrats article 81, c'est principalement du fait de la Commission de remboursement des médicaments qui demande à la ministre de négocier de tels contrats. La ministre rappelle qu'il peut être recouru à des contrats articles 81 uniquement en cas d'incertitude quant aux bénéfices thérapeutiques ou en cas d'incertitude quant à l'impact budgétaire. En 2018, la ministre a, à 14 reprises, renvoyé la Commission de remboursement des médicaments

veertien keer toe voor haar verantwoordelijkheid geplaatst door te weigeren over dergelijke contracten te onderhandelen, omdat zij van mening was dat er geen onzekerheid over de therapeutische voordelen bestond en dat de overeengekomen prijzen van de betrokken geneesmiddelen marktconform waren.

Mevrouw Temmerman c.s. dient amendement nr. 10 (DOC 54 3555/004) in, dat ertoe strekt artikel 10 te wijzigen.

Mevrouw Karin Temmerman (sp.a) geeft aan dat dit amendement ertoe strekt om ook de onderzoekers van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg toegang te verlenen tot de werkelijke evolutie van de netto-uitgaven voor de geneesmiddelen onder artikel 81 contracten.

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) is van mening dat de voorgestelde kleine stap op weg naar méér transparantie allesbehalve volstaat. Zij vindt het een goede zaak dat het Rekenhof wordt betrokken, maar volgens haar is het eveneens opportuun het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg te betrekken, gelet op diens expertise. Om die reden heeft zij amendement nr. 10 mee ondertekend.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, is van mening dat het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg op zijn wetenschappelijke neutraliteit staat en niet zal willen worden betrokken bij besprekingen over terugbetalingen van geneesmiddelen. Zij vraagt of de indieners van het amendement het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg hebben geraadpleegd.

Mevrouw Karin Temmerman (sp.a) vindt het verontwaardigend dat de minister niet graag ziet dat een neutrale en zeer ethisch ingestelde instelling als het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg toegang heeft tot de gegevens over de reële evolutie van de netto-uitgaven inzake de terugbetaalde geneesmiddelen overeenkomstig de "artikel 81"-contracten, ondanks het feit dat voor de communicatie van die gegevens een vertrouwelijkheidsbeding zou moeten worden ondertekend. Hoe kan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg wetenschappelijk advies ter zake uitbrengen zonder over die informatie te beschikken?

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, antwoordt dat deze informatie overal ter wereld vertrouwelijk is. Ze wijst er nogmaals op dat het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg is gelast

à ses responsabilités en refusant d'entamer la négociation de tels contrats, en estimant qu'il n'y avait pas d'incertitude quant aux bénéfices thérapeutiques et que les prix convenus des médicaments concernés étaient conformes au prix du marché.

Mme Temmerman et consorts présentent l'amendement n° 10 (DOC 54 3555/004) tendant à modifier l'article 10.

Mme Karin Temmerman (sp.a) explique que cet amendement tend à faire en sorte que les chercheurs du Centre fédéral d'expertise des soins de santé aient également accès à l'évolution réelle des dépenses nettes pour les médicaments sous contrat article 81.

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) considère que le petit pas proposé vers une transparence accrue est loin d'être suffisant. Elle salue l'implication de la Cour des comptes mais estime qu'il serait également opportun d'impliquer le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, vu son expertise. C'est la raison pour laquelle est a cosigné l'amendement n° 10.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, est d'avis que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé tient à sa neutralité scientifique et ne souhaitera pas être impliqué dans des discussions relatives aux remboursements de médicaments. Elle demande si le Centre fédéral d'expertise des soins de santé a été consulté par les auteurs de l'amendement.

Mme Karin Temmerman (sp.a) trouve inquiétant que la ministre ne soit pas favorable à ce qu'une institution neutre et dotée d'un grand sens éthique comme l'est le Centre fédéral d'expertise des soins de santé puisse disposer des informations concernant l'évolution réelle des dépenses nettes relatives aux médicaments remboursés en vertu des contrats article 81, alors même que la communication de ces informations serait assujettie à la signature d'une clause de confidentialité. Comment le Centre fédéral d'expertise des soins de santé peut-il remettre un avis scientifique dans ce domaine sans disposer de cette information?

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, répond que, dans tous les pays, ces informations sont confidentielles. Elle répète que le rôle du Centre fédéral d'expertise des soins de santé est de remettre des avis

wetenschappelijke adviezen uit te brengen, niet zitting te hebben in de verschillende commissies waarin de terugbetaling van de geneesmiddelen wordt besproken.

HOOFDSTUK 7 (NIEUW)

Mevrouw Muylle c.s., mede-indieners van het wetsvoorstel, dient amendement nr. 3 (DOC 54 3555/004) in, tot invoeging van een hoofdstuk 7.

Art. 11 (nieuw)

Mevrouw Muylle c.s., mede-indieners van het wetsvoorstel, dient amendement nr. 4 (DOC 54 3555/004) in, tot invoeging van een artikel 11.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) geeft aan dat dit amendement, met het oog op het verhogen van de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen, ertoe strekt het minimumaantal ziekenfondsen dat een landsbond moet tellen, te verlagen van vijf naar twee, alsook de geldstromen die voortvloeien uit de opdrachten die in het kader van de Zesde staatshervorming zijn overgeheveld naar de deelstaten, volledig te scheiden van de geldstromen die verband houden met de bevoegdheden inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Voor het overige wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

Art. 12 (nieuw)

Mevrouw Muylle c.s., mede-indieners van het wetsvoorstel, dient amendement nr. 5 (DOC 54 3555/004) in, tot invoeging van een artikel 12.

*Mme Nathalie Muylle (CD&V) geeft aan dat dit amendement de inwerkingtreding betreft van de bepalingen van het nieuwe artikel 11, dat wordt geamendeerd door amendement nr. 4. Voorgesteld wordt dit artikel in werking te doen treden de dag waarop de wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt. Met betrekking tot de bepaling inzake de vermindering van het minimumaantal ziekenfondsen dat een landsbond moet tellen, wordt voorgesteld die uiterlijk op 1 januari 2020 in werking te doen treden.*

Voor het overige wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

scientifiques et non d'être impliqué dans les différentes commissions en charge des discussions relatives aux remboursements des médicaments.

CHAPITRE 7 (NOUVEAU)

Mme Muylle et consorts, co-auteurs de la proposition de loi, présentent l'amendement n° 3 (DOC 54 3555/004) tendant à insérer un chapitre 7.

Art. 11 (nouveau)

Mme Muylle et consorts, co-auteurs de la proposition de loi, présentent l'amendement n° 4 (DOC 54 3555/004) tendant à insérer un article 11.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) indique que cet amendement vise, dans un souci d'efficacité et de transparence des organismes assureurs, à diminuer le nombre minimal de mutualités qu'une union nationale doit compter de 5 à 2, et à scinder intégralement les flux financiers qui découlent des compétences transférées aux entités fédérées dans le cadre de la sixième réforme de l'État, de ceux découlant des compétences relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Pour le surplus, il est renvoyé à la justification écrite de l'amendement.

Art. 12 (nouveau)

Mme Muylle et consorts, co-auteurs de la proposition de loi, présentent l'amendement n° 5 (DOC 54 3555/004) tendant à insérer un article 12.

*Mme Nathalie Muylle (CD&V) indique que cet amendement concerne l'entrée en vigueur des dispositions du nouvel article 11 qui fait l'objet de l'amendement n° 4. Il est proposé une entrée en vigueur le jour de la publication de la loi au *Moniteur belge*. En ce qui concerne la diminution du nombre minimal de mutualités que doit compter une union nationale, il est proposé une entrée en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2020.*

Pour le surplus, il est renvoyé à la justification écrite de l'amendement.

V. — STEMMINGEN**Artikel 1**

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 tot 5

De artikelen 2 tot 5 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 6

Amendement nr. 6 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 6 wordt aangenomen met 8 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 7

Artikel 7 wordt eenparig aangenomen.

Art. 8

Artikel 8 wordt aangenomen met 8 stemmen en 2 onthoudingen.

Afdeling 4 (nieuw)

Amendement nr. 7 wordt aangenomen met 9 stemmen en 1 onthouding.

Art. 8/1 (nieuw)

Amendement nr. 8 wordt eenparig aangenomen.

Art. 9

Amendement nr. 9 (subamendement op amendement nr. 2) wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen.

Artikel 9 wordt aangenomen met 7 tegen 3 stemmen.

V. — VOTES**Article 1^{er}**

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2 à 5

Les articles 2 à 5 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 6

L'amendement n° 6 est adopté à l'unanimité.

L'article 6, ainsi modifié, est adopté par 8 voix et 2 abstentions.

Art. 7

L'article 7 est adopté à l'unanimité.

Art. 8

L'article 8 est adopté par 8 voix et 2 abstentions.

Section 4 (nouvelle)

L'amendement n° 7 est adopté par 9 voix et une abstention.

Art. 8/1 (nouveau)

L'amendement n° 8 est adopté à l'unanimité.

Art. 9

L'amendement n° 9 (sous-amendement à l'amendement n° 2) est rejeté par 7 voix contre 3.

L'amendement n° 2 est rejeté par 7 voix contre 3.

L'amendement n° 1 est rejeté par 7 voix contre 3.

L'article 9 est adopté par 7 voix contre 3.

Art. 10

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen.

Artikel 10 wordt aangenomen met 7 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 7 (NIEUW)

Amendement nr. 3 wordt eenparig aangenomen.

Art. 11 (*nieuw*)

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 9 stemmen en 1 onthouding.

Art. 12 (*nieuw*)

Amendement nr. 5 wordt eenparig aangenomen.

*
* *

Het gehele aldus geamendeerde wetsvoorstel, met inbegrip van een aantal taalkundige en wetgevingstechnische verbeteringen, wordt aangenomen met 7 stemmen en 3 onthoudingen.

De rapporteur,

Ine SOMERS

De voorzitter,

Anne DEDRY

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vereisen (art. 78, 2, van het Reglement van de Kamer):

— met toepassing van artikel 105 van de Grondwet: art. 5 en 8;

— met toepassing van artikel 108 van de Grondwet: art. 3.

Art. 10

L'amendement n° 10 est rejeté par 7 voix contre 3.

L'article 10 est adopté par 7 voix contre 2 et une abstention.

CHAPITRE 7 (NOUVEAU)

L'amendement n° 3 est adopté à l'unanimité.

Art. 11 (*nouveau*)

L'amendement n° 4 est adopté par 9 voix et une abstention.

Art. 12 (*nouveau*)

L'amendement n° 5 est adopté à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble de la proposition de loi, telle qu'elle a été modifiée, en ce compris une série de corrections d'ordre linguistique et légistique, est adopté par 7 voix et 3 abstentions.

La rapporteure,

Ine SOMERS

La présidente,

Anne DEDRY

Dispositions qui nécessitent une mesure d'exécution (art. 78, 2, du Règlement de la Chambre):

— en application de l'article 105 de la Constitution: art. 5 et 8;

— en application de l'article 108 de la Constitution: art. 3.