

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 mai 2006

PROJET DE LOI

réformant les cotisations
sur le chiffre d'affaires des spécialités
pharmaceutiques remboursablesTEXTE CORRIGÉ PAR LA COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ**PROJET DE LOI**

réformant les cotisations
sur le chiffre d'affaires des spécialités
pharmaceutiques remboursables

Documents précédents :

Doc 51 **2377/ (2005/2006) :**
001 : Projet de loi.
002 : Rapport.BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 mei 2006

WETSONTWERP

houdende wijziging van de heffingen
op de omzet van de vergoedbare
farmaceutische specialiteitenTEKST VERBETERD DOOR DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING**WETSONTWERP**

tot hervorming van de heffingen
op de omzet van de vergoedbare
farmaceutische specialiteiten

(nieuw opschrift)

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2377/ (2005/2006) :**
001 : Wetsontwerp.
002 : Verslag.

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif

QRVA : Questions et Réponses écrites

CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)

CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)

CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)

PLEN : Séance plénière

COM : Réunion de commission

MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer

QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden

CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)

CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)

CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)

PLEN : Plenum

COM : Commissievergadering

MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

A l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 22 février 1998 et modifié par les lois du 10 août 2001, du 22 août 2002, du 24 décembre 2002, du 22 décembre 2003, du 27 décembre 2004, du 11 juillet 2005 et du 27 décembre 2005, les alinéas suivants sont insérés entre le troisième et le quatrième alinéa:

«Pour le calcul de cette cotisation, les spécialités pharmaceutiques suivantes sont exclues du chiffre d'affaires sur base duquel la cotisation est calculée:

1° les médicaments orphelins;

2° les spécialités pharmaceutiques qui ont été classées uniquement sous la catégorie de remboursement Cx, telle que définie à l'article 2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

3° les spécialités pharmaceutiques sur base de dérivés du sang stables qui ont été prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés conformément aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et à ses arrêtés d'exécution.

Pour l'application de cette exclusion, le statut du médicament doit être pris en considération au 1^{er} janvier de l'année pour laquelle la cotisation sur le chiffre d'affaires est due.

Cette exclusion s'applique également au calcul de la cotisation due en vertu de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° *bis*, 15° *ter*, 15° *quater*, 15° *quinquies*, 15° *sexies*, 15° *septies*, 15° *octies* et 15° *novies*.».

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 191, eerste lid, 15°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 22 december 2003, 27 december 2004, 11 juli 2005 en 27 december 2005 worden tussen het derde en het vierde lid de volgende leden ingevoegd:

«Voor de berekening van deze heffing zijn de volgende farmaceutische specialiteiten uitgesloten uit het omzetcijfer op grond waarvan de heffing berekend wordt:

1° de weesgeneesmiddelen;

2° de farmaceutische specialiteiten die uitsluitend ingedeeld werden in vergoedingscategorie Cx, zoals omschreven in artikel 2 van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen;

3° de farmaceutische specialiteiten op basis van stabiele bloederivaten die werden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld, afgeleverd en gebruikt overeenkomstig de bepalingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong en de uitvoeringsbesluiten ervan.

Voor de toepassing van deze uitsluiting moet het statuut van het geneesmiddel op 1 januari van het jaar waarvoor de omzetheffing verschuldigd is, in aanmerking genomen worden.

Deze uitsluiting geldt tevens voor de berekening van de heffing verschuldigd op grond van artikel 191, eerste lid, 15° *bis*, 15° *ter*, 15° *quater*, 15° *quinquies*, 15° *sexies*, 15° *septies*, 15° *octies* en 15° *novies*.».

Art. 3

Un article 191*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 191*bis*.— Le total des cotisations qui sont dues, en vertu de l'article 191, sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé sur le marché belge des médicaments qui ont été inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, est diminué d'un montant correspondant à 1 pourcent du montant que le demandeur redevable de la cotisation et, le cas échéant, l'ensemble des sociétés associées à la société en question, ont consacré à la recherche et au développement dans le secteur pharmaceutique. Ce montant ressort d'un rapport qui est établi à cette fin par l'organe de gestion de la société redevable de la cotisation. Le commissaire de la société ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par l'organe de gestion de la société, rédige un rapport dans lequel, d'une part, il indique si le contenu du rapport de l'organe de gestion concorde avec les comptes annuels et, d'autre part, il donne un avis sur les éléments de calcul du montant et leur justification.

Cette réduction ne peut jamais être supérieure au total des cotisations qui sont dues en vertu de l'article 191 et ne peut pas non plus être supérieure à un pourcentage à déterminer par un arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres de la valeur ajoutée que le demandeur concerné redevable de la cotisation, et, le cas échéant, l'ensemble des sociétés associées à cette société, ont réalisé en Belgique durant l'exercice comptable précédent l'année pour laquelle la cotisation est due. Cette valeur ajoutée ressort d'un rapport qui est établi à cette fin par l'organe de gestion de la société redevable de la cotisation. Le commissaire de la société ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par l'organe de gestion de la société, rédige un rapport où, d'une part, il indique si le contenu du rapport de l'organe de gestion concorde avec les comptes annuels et, d'autre part, il donne un avis sur les éléments de calcul du montant et leur justification.

Cette réduction est octroyée sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations dues. Ce remboursement a lieu l'année suivant l'année pour laquelle les cotisations étaient dues et à condition que les cotisations dues aient été réellement payées. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement.»

Art. 3

In dezelfde wet wordt een artikel 191*bis* ingevoegd, luidende:

«Art. 191*bis*.— Het totaal van de heffingen die op grond van artikel 191 verschuldigd zijn op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, wordt verminderd met een bedrag dat overeenstemt met 1 procent van het bedrag dat aan onderzoek en ontwikkeling in de farmaceutische sector besteed is door de aanvrager die de heffing verschuldigd is en, in voorkomend geval, door het geheel van de met de aangevende vennootschap verbonden vennootschappen. Dit bedrag blijkt uit een verslag dat daartoe wordt opgesteld door het bestuursorgaan van de vennootschap die de heffing verschuldigd is. De commissaris van de vennootschap of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor aangeduid door het bestuursorgaan van de vennootschap, stelt een verslag op waarin hij enerzijds aangeeft of de inhoud van het verslag van het bestuursorgaan overeenstemt met de jaarrekeningen, en anderzijds advies geeft over de berekeningselementen voor het bedrag en de rechtvaardiging ervan.

Deze vermindering kan nooit hoger zijn dan het totaal van de heffingen die op grond van artikel 191 verschuldigd zijn en kan evenmin hoger zijn dan een in een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad te bepalen percentage van de toegevoegde waarde die de betrokken aanvrager die de heffing verschuldigd is en, in voorkomend geval, het geheel van de met deze vennootschap verbonden vennootschappen in België gerealiseerd hebben tijdens het boekjaar voorafgaand aan het jaar waarvoor de heffing verschuldigd is. Deze toegevoegde waarde blijkt uit een verslag dat daartoe wordt opgesteld door het bestuursorgaan van de vennootschap die de heffing verschuldigd is. De commissaris van de vennootschap of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor aangeduid door het bestuursorgaan, stelt een verslag op waar hij enerzijds aangeeft of de inhoud van het verslag van het bestuursorgaan overeenstemt met de jaarrekeningen, en anderzijds advies geeft over de berekeningselementen voor het bedrag en de rechtvaardiging ervan.

Deze vermindering wordt toegekend onder de vorm van een terugbetaling van een deel van de verschuldigde heffingen. Deze terugbetaling gebeurt tijdens het jaar volgend op het jaar waarvoor de heffingen verschuldigd waren en op voorwaarde dat de verschuldigde heffingen daadwerkelijk betaald werden. De Koning regelt de procedure met betrekking tot de indiening en de beoordeling van het verzoek tot terugbetaling.»

Art. 4

Un article 191^{ter}, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 191^{ter}. — Pour les demandeurs qui peuvent être considérés comme des petites sociétés conformément à la Recommandation de la Commission européenne du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises, l'ensemble des cotisations qui sont dues en vertu de l'article 191 sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé sur le marché belge des médicaments qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, est diminué d'un montant correspondant à 35 pourcents du montant qui a été consacré en Belgique à la recherche et au développement dans le secteur des médicaments et à 15 pourcents des investissements en Belgique en facilités de production de spécialités pharmaceutiques. Ces montants ressortent d'un rapport qui est établi à cette fin par l'organe de gestion de la société redevable de la cotisation. Le commissaire de la société ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par l'organe de gestion de la société, rédige un rapport dans lequel, d'une part, il indique si le contenu du rapport de l'organe de gestion concorde avec les comptes annuels et, d'autre part, il donne un avis sur les éléments de calcul du montant et leur justification.

Le montant total de la réduction de cotisations ne peut être supérieur au total des cotisations dues en vertu de l'article 191.

Cette réduction est octroyée sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations dues. Ce remboursement a lieu l'année suivant l'année pour laquelle les cotisations étaient dues et à condition que les cotisations dues aient été réellement payées. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement.».

Art. 5

Un article 191^{quater}, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 191^{quater}. — L'ensemble des cotisations qui sont dues par un demandeur en vertu de l'article 191 est diminué de 5 pourcents si le demandeur concerné démontre que lui et, le cas échéant, l'ensemble des sociétés qui lui sont associées ont réduit les dépenses qui ont été effectuées en Belgique pour la publicité, la promotion, l'information et le marketing durant le dernier

Art. 4

In dezelfde wet wordt een artikel 191^{ter} ingevoegd, luidende:

«Art. 191^{ter}. — Voor de aanvragers die kunnen beschouwd worden als kleine vennootschappen overeenkomstig de Aanbeveling van de Europese Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen, wordt het geheel van de heffingen die op grond van artikel 191 verschuldigd zijn op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, verminderd met een bedrag dat overeenstemt met 35 percent van het bedrag dat in België werd besteed aan onderzoek en ontwikkeling in de geneesmiddelen-sector en met 15 percent van de investeringen in België in faciliteiten voor de productie van farmaceutische specialiteiten. Deze bedragen blijken uit een verslag dat daartoe opgesteld wordt door het bestuursorgaan van de vennootschap die de heffing verschuldigd is. De commissaris van de vennootschap of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor, aangeduid door het bestuursorgaan, stelt een verslag op waarin hij enerzijds aangeeft of de inhoud van het verslag van het bestuursorgaan overeenstemt met de jaarrekeningen, en anderzijds advies geeft over de berekeningselementen voor het bedrag en de rechtvaardiging ervan.

Het totale bedrag van de heffingsvermindering kan nooit hoger zijn dan het totaal van de heffingen die op grond van artikel 191 verschuldigd zijn.

Deze vermindering wordt toegekend onder de vorm van een terugbetaling van een deel van de verschuldigde heffingen. Deze terugbetaling gebeurt tijdens het jaar volgend op het jaar waarvoor de heffingen verschuldigd waren en op voorwaarde dat de verschuldigde heffingen daadwerkelijk betaald werden. De Koning regelt de procedure met betrekking tot de indiening en de beoordeling van het verzoek tot terugbetaling .».

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 191^{quater} ingevoegd, luidende:

«Art. 191^{quater}. — Het geheel van de heffingen die op grond van artikel 191 door een aanvrager verschuldigd zijn, wordt met 5 percent verminderd indien de betrokken aanvrager aantoont dat hij en, in voorkomend geval, het geheel van de met hem verbonden vennootschappen de uitgaven die in België werden verricht voor publiciteit, promotie, informatie en marketing tijdens het

exercice connu, de 25 pourcents par rapport à l'exercice précédent, et que le *ratio* entre les dépenses visées et le chiffre d'affaires a également diminué de 25 pourcents.

Pendant les années qui suivent la première année pour laquelle la réduction de la cotisation sur le chiffre d'affaires est accordée, la réduction de la cotisation sur le chiffre d'affaires restera acquise si les dépenses pour la publicité, la promotion, l'information et le marketing n'augmentent pas au-dessus du montant qui a été dépensé durant la première année où les dépenses ont été réduites de 25 pourcents par rapport à l'exercice précédent et si le *ratio* entre les dépenses visées et le chiffre d'affaires n'augmente pas par rapport à l'exercice précédent. Si les dépenses visées à la phrase précédente sont encore réduites durant les années suivantes, une diminution supplémentaire de 5 pourcents de la cotisation sera accordée par an pour toute diminution supplémentaire des dépenses visées d'au moins 5 pourcents par rapport aux dépenses effectuées durant la première année durant laquelle la réduction de 25 pourcents par rapport à l'exercice précédent a été démontrée. Cette réduction supplémentaire ne peut être octroyée que si le *ratio* entre les dépenses visées et le chiffre d'affaires diminue de 5 pourcents.

La réduction des dépenses pour la publicité, la promotion, l'information et le marketing doit être démontrée au moyen d'un rapport rédigé par l'organe de gestion de la société qui doit la cotisation. Lors de la comparaison de ces dépenses, il est tenu compte des éléments suivants (à répertorier séparément dans le rapport): le coût total en personnel de toutes les personnes qui sont chargées, entièrement ou partiellement, directement ou indirectement, comme travailleur ou en sous-traitance, de visiter et de fournir des informations aux prescripteurs et aux pharmaciens; toutes les dépenses qui sont réalisées pour des communications individuelles et collectives, écrites et audiovisuelles, à des prescripteurs et des pharmaciens; tous les coûts liés à la mise à disposition des prescripteurs d'échantillons de médicaments et de tous les autres objets qui sont mis, sous quelle que forme que ce soit, à la disposition des prescripteurs et des pharmaciens; tous les coûts pour soutenir des réunions sociales et scientifiques de prescripteurs et de pharmaciens, y compris des congrès, des expositions, des conférences et des réunions de concertations. Les dépenses effectuées en Belgique et reprises dans la comptabilité de sociétés ayant leur siège social en dehors de la Belgique sont également mentionnées dans le rapport de l'organe de gestion.

laatst gekende boekjaar verminderd hebben met 25 percent ten opzichte van het voorgaande boekjaar, en dat de verhouding tussen de bedoelde uitgaven en de omzet tevens met 25 percent gedaald is.

Tijdens de jaren die volgen op het eerste jaar waarvoor de vermindering van de omzetheffing toegestaan wordt, zal de vermindering van de omzetheffing verworven blijven indien de uitgaven voor publiciteit, promotie, informatie en marketing niet toenemen boven het bedrag dat uitgegeven werd tijdens het eerste jaar waarin de uitgaven verminderd werden met 25 percent ten opzichte van het voorgaande boekjaar en indien de verhouding tussen de bedoelde uitgaven en de omzet niet stijgt ten opzichte van vorig boekjaar. Indien de uitgaven bedoeld in de vorige zin tijdens de daaropvolgende jaren verder verminderd worden, zal een bijkomende vermindering van 5 percent van de heffing jaarlijks worden toegestaan voor elke aanvullende vermindering van bedoelde uitgaven met minstens 5 percent ten opzichte van de uitgaven verricht tijdens het eerste jaar waarin de vermindering met 25 percent ten opzichte van het vorig boekjaar werd aangetoond. Deze aanvullende vermindering kan slechts toegestaan worden indien ook de verhouding tussen de bedoelde uitgaven en de omzet met 5 percent daalt.

De vermindering van de uitgaven voor publiciteit, promotie, informatie en marketing moet aangetoond worden met een verslag opgesteld door het bestuursorgaan van de vennootschap die de heffing verschuldigd is. Bij de vergelijking van de uitgaven wordt rekening gehouden met de volgende (in het verslag afzonderlijk te beschrijven) elementen: de volledige personeelskost van alle personen die geheel of gedeeltelijk, rechtstreeks of onrechtstreeks, als werknemer of in onderaanneming, worden belast met het bezoek en de informatieverschaffing aan voorschrijvers en apothekers; alle uitgaven die worden verricht voor individuele en collectieve, schriftelijke en audiovisuele mededelingen aan voorschrijvers en apothekers; alle kosten voor het ter beschikking stellen van geneesmiddelenmonsters aan de voorschrijvers en van alle andere voorwerpen die onder welke vorm ook ter beschikking worden gesteld van voorschrijvers en apothekers; alle kosten voor de ondersteuning van wetenschappelijke en sociale bijeenkomsten van voorschrijvers en apothekers, met inbegrip van congressen, tentoonstellingen, spreekbeurten en overlegvergaderingen. De uitgaven die in België worden verricht en werden opgenomen in de boekhouding van vennootschappen met maatschappelijke zetel buiten België worden tevens vermeld in het verslag van het bestuursorgaan.

Le commissaire de la société, ou à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par l'organe de gestion de la société, rédige un rapport dans lequel d'une part, il indique si le montant concorde avec les comptes annuels et d'autre part, il donne un avis sur les éléments de calcul pour le montant et la justification.

Cette réduction est octroyée sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations dues. Ce remboursement a lieu l'année suivant l'année pour laquelle les cotisations étaient dues et à condition que les cotisations dues aient été réellement payées. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement.».

Art. 6

La présente loi s'applique aux cotisations qui sont dues à partir de 2006 à l'exception des cotisations pour les spécialités pharmaceutiques sur base de dérivés du sang stables qui ont été prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés conformément aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et à ses arrêtés d'exécution, auxquelles la présente loi s'applique à partir de 2005.

De commissaris van de vennootschap of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor aangeduid door het bestuursorgaan van de vennootschap, stelt een verslag op waarin hij enerzijds aangeeft of het bedrag overeenstemt met de jaarrekeningen en anderzijds advies geeft over de berekeningselementen voor het bedrag en de rechtvaardiging ervan.

Deze vermindering wordt toegekend onder de vorm van een terugbetaling van een deel van de verschuldigde heffingen. Deze terugbetaling gebeurt tijdens het jaar volgend op het jaar waarvoor de heffingen verschuldigd waren en op voorwaarde dat de verschuldigde heffingen daadwerkelijk betaald werden. De Koning regelt de procedure met betrekking tot de indiening en de beoordeling van het verzoek tot terugbetaling .».

Art. 6

Deze wet is van toepassing op de heffingen die verschuldigd zijn vanaf 2006, met uitzondering van de heffingen op de farmaceutische specialiteiten op basis van stabiele bloedderivaten die werden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld, afgeleverd en gebruikt overeenkomstig de bepalingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en de uitvoeringsbesluiten ervan, waarop deze wet van toepassing is vanaf 2005.