

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

14 décembre 2011

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses**AMENDEMENT**

déposé en commission des Affaires sociales

Avis du Conseil d'État n° 50.689/2
du 12 décembre 2011

N° 1 DE M. GIET ET CONSORTS

Art. 9/3 (*nouveau*)**Dans le Titre III, insérer un article 9/3, rédigé
comme suit:**

“Art. 9/3. L'article 191, alinéa 1^{er}, 15septies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 13 décembre 2006, 19 décembre 2008 et 22 décembre 2008, est complété par un paragraphe 4, rédigé comme suit:

“§ 4. Le 1^{er} avril 2012, les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées ci-dessous seront diminués suivant les modalités énoncées ci-après.

Document précédent:

Doc 53 **1952/ (2011/2012):**
001: Projet de loi.BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 december 2011

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen**AMENDEMENT**

ingediend in de commissie voor de Sociale Zaken

Advies van de Raad van State nr. 50.689/2
van 12 december 2011

Nr. 1 VAN DE HEER GIET c.s.

Art. 9/3 (*nieuw*)**In Titel III, een artikel 9/3 invoegen, luidende:**

Art. 9/3. Artikel 191, eerste lid, 15septies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006, 19 december 2008 en 22 december 2008, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. Op 1 april 2012 worden de prijzen en de vergoedingsbases van de hierna bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten verminderd volgens de hierna volgende nadere regels.

Voorgaand document:

Doc 53 **1952/ (2011/2012):**
001: Wetsontwerp.

La diminution doit générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2010 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, tel que déclaré conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o, ou fixé d'office sur base de cet article, au 1^{er} janvier 2012.

Les demandeurs peuvent introduire, au plus tard le 21 janvier 2012, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments prévoyant des diminutions de prix, calculées sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou certaines d'entre elles, dont ils sont responsables au 1^{er} janvier 2012, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2010 pour les spécialités pharmaceutiques dont ils sont responsables au 1^{er} janvier 2012. La diminution proposée peut être au maximum de 20 p.c. par spécialité. Pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, il n'est pas tenu compte des diminutions de prix n'exerçant aucune influence sur la nouvelle base de remboursement.

Si un demandeur introduit une diminution du prix et de la base de remboursement pour un conditionnement bien spécifique d'une spécialité dont il est responsable au 1^{er} janvier 2012, le même pourcentage de diminution doit être proposé pour tous les conditionnements de spécialités dont il est responsable au 1^{er} janvier 2012, ayant le(s) même(s) principe(s) actif(s), à l'exception des formes injectables.

Si un demandeur n'introduit pas de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement de toutes les spécialités dont le demandeur concerné est responsable au 1^{er} janvier 2012, sont diminués de 1,95 p.c.

Le ministre adapte à compter du 1^{er} avril 2012 la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables en fonction soit des propositions introduites, soit des diminutions d'office.”

De vermindering moet per aanvrager een besparing opleveren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen waarvan het bedrag minstens gelijk is aan 1,95 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt gedurende het jaar 2010 van de geneesmiddelen van deze aanvrager die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals aangegeven overeenkomstig de bepalingen van artikel 191, eerste lid, 15^o, of ambtshalve vastgesteld op basis van dat artikel, op 1 januari 2012.

De aanvragers kunnen ten laatste op 21 januari 2012 een voorstel indienen bij het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dat prijsdalingen, berekend op de prijs buiten bedrijf, voorziet voor alle of bepaalde van de farmaceutische specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn op 1 januari 2012, vergezeld van een schatting van de budgetimpact waaruit blijkt dat het totale bedrag van de vooropgestelde besparing minstens gelijk is aan 1,95 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2010 voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn op 1 januari 2012. De voorgestelde vermindering mag maximum 20 pct. bedragen per specialiteit. Voor specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35ter een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld, wordt er geen rekening gehouden met prijsdalingen die geen invloed hebben op de nieuwe vergoedingsbasis.

Indien een aanvrager een daling van de prijs en de vergoedingsbasis indient voor een welbepaalde verpakking van een specialiteit waarvoor hij verantwoordelijk is op 1 januari 2012, moet hetzelfde pct. daling voorgesteld worden voor alle verpakkingen van de specialiteiten waarvoor hij verantwoordelijk is op 1 januari 2012 met hetzelfde werkzame bestanddeel/dezelfde werkzame bestanddelen, met uitzondering van de injecteerbare vormen.

Indien een aanvrager geen voorstel indient of indien het voorstel niet overeenstemt met de vooropgestelde besparing, dalen de prijzen en de vergoedingsbases van alle specialiteiten waarvoor de betrokken aanvrager op 1 januari 2012 verantwoordelijk is, met 1,95 pct.

De minister past met ingang van 1 april 2012 de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten aan, ofwel op basis van de ingediende voorstellen, ofwel op basis van de ambtshalve dalingen.”

JUSTIFICATION

L'ajout d'un paragraphe 4 à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^osepties, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, vise à introduire une diminution unique des prix et des bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables, en exécution d'une mesure d'économie décidée par le gouvernement.

Cette diminution doit générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2010 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables durant l'année 2010 et peut être modulée par la firme pharmaceutique au sein de son portefeuille de médicaments.

L'article prévoit que la baisse ne peut pas dépasser 20 % afin d'éviter des effets de distorsion de la concurrence qui pourraient faire perdre les économies attendues.

L'article prévoit également que, lorsque le demandeur opte pour une diminution de prix modulable, cette diminution de prix doit être la même pour tous les conditionnements de la gamme d'une spécialité. Ainsi, il est évité que des glissements aient lieu entre conditionnements individuels de la gamme pour lesquels des diminutions de prix importantes sont proposées et que les économies soient perdues.

Thierry GIET (PS)
Karin TEMMERMAN (sp.a)
Raf TERWINGEN (CD&V)
Partick DEWAELE (Open Vld)
Georges DALLEMAGNE (cdH)
Valérie DE BUE (MR)
Christiane VIENNE (PS)
Nahima LANJRI (CD&V)
Mathias DE CLERQ (Open Vld)
Maya DETIÈGE (sp.a)

VERANTWOORDING

De toevoeging van een paragraaf 4 in artikel 191, eerste lid, 15^osepties van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voert een eenmalige vermindering in van de prijzen en vergoedingsbases van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, ter uitvoering van een door de regering besliste begrotingsmaatregel.

Deze vermindering moet per aanvrager een besparing opleveren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen waarvan het bedrag minstens gelijk is aan 1,95 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen van deze aanvrager die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedurende het jaar 2010 en mag door het farmaceutisch bedrijf binnen zijn geneesmiddelenportefeuille worden gemoduleerd.

Het artikel bepaalt dat de daling niet meer mag bedragen dan 20 pct. om te vermijden dat ontwrichtende effecten van de concurrentie de verwachte besparingen zouden kunnen doen verloren gaan.

Het artikel bepaalt ook dat, indien het bedrijf kiest voor een gemoduleerde prijsdaling, deze prijsdaling toch dezelfde moet zijn binnen het gamma van één specialiteit. Hiermee wordt vermeden dat er een verschuiving zou plaatsvinden tussen individuele verpakkingen binnen een gamma waarvoor belangrijke prijsdalingen zijn voorgesteld, en de besparingen dus zouden verloren gaan.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N°50.689/2
du 12 décembre 2011**

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par la Vice-première ministre et ministre des Affaires sociales, le 5 décembre 2011, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un amendement du Gouvernement à l'avantprojet de loi "portant des dispositions diverses", a donné l'avis suivant:

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, inséré par la loi du 4 août 1996, et remplacé par la loi du 2 avril 2003, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes:

"L'urgence est motivée par le fait que cet amendement sera joint à l'avantprojet de loi portant des dispositions diverses urgentes qui a été approuvé par le Conseil des ministres le 28 novembre 2011 et envoyé au Conseil d'État le jour même, et qui doit être déposé à la Chambre des représentants dans les plus brefs délais".

*
* *

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'amendement, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'amendement appelle les observations ci-après.

Examen de l'amendement

Une loi du 30 juillet 2010, entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2011¹, a inséré dans la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' des dispositions relatives à l'évaluation d'incidence des décisions sur le développement durable.

Le législateur a défini l'"évaluation d'incidence" comme étant "l'évaluation d'incidence des décisions sur le développement durable, c'est-à-dire la méthode permettant d'étudier les éventuels effets sociaux, économiques et environnementaux, ainsi que les effets sur les recettes et les dépenses de

¹ Selon son article 4, la loi du 30 juillet 2010 "entre en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*". Cette publication étant intervenue le 14 octobre 2010, il en résulte que la loi du 30 juillet 2010 est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2011.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 50.689/2
van 12 december 2011**

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 2 december 2011 door de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen van advies te dienen over een amendement van Regering bij het voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen", heeft het volgende advies gegeven:

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996 en vervangen bij de wet van 2 april 2003, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

"L'urgence est motivée par le fait que cet amendement sera joint à l'avantprojet de loi portant des dispositions diverses urgentes qui a été approuvé par le Conseil des ministres le 28 novembre 2011 et envoyé au Conseil d'État le jour même, et qui doit être déposé à la Chambre des représentants dans les plus brefs délais".

*
* *

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het amendement, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

Onderzoek van het amendement

Bij een wet van 30 juli 2010, die op 1 oktober 2011 in werking is getreden¹, zijn in de wet van 5 mei 1997 'betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling' bepalingen betreffende de duurzame ontwikkelingseffectbeoordeling ingevoegd.

De wetgever heeft de "effectbeoordeling" gedefinieerd als "duurzame ontwikkelingseffectbeoordeling, zijnde de methode voor het bestuderen van mogelijke sociale, economische en leefmilieueffecten, alsmede de effecten op de inkomsten en de uitgaven van de Staat, van een voorgesteld beleid op korte,

¹ Volgens artikel 4 van de wet van 30 juli 2010 "treedt (deze wet) in werking op de eerste dag van de twaalfde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*". Doordat de wet van 30 juli 2010 is bekendgemaakt op 14 oktober 2010, volgt daaruit dat deze wet in werking is getreden op 1 oktober 2011.

l'État, à court, à moyen et à long terme, en Belgique et à l'étranger, d'une politique proposée avant que la décision finale ne soit prise"².

Le système suivant a été mis en place:

1° en principe, tout avant-projet de loi, tout projet d'arrêté royal et tout projet de décision soumis à l'approbation du Conseil des ministres doivent donner lieu à un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence³; les seuls cas dans lesquels un tel examen préalable ne doit pas avoir lieu sont ceux qui sont appelés à être fixés par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres⁴, qui, à ce jour, en l'état des textes publiés au *Moniteur belge*, n'a pas été pris;

2° lorsqu'il apparaît, au terme de l'examen préalable, qu'une évaluation d'incidence est requise, il doit être procédé à ladite évaluation⁵;

3° le respect de la procédure ainsi prescrite conditionne, selon le cas, le dépôt du projet de loi devant les Chambres législatives, l'adoption du projet d'arrêté royal ou l'approbation du projet de décision par le Conseil des ministres⁶.

En l'espèce, il ressort des pièces produites par la fonctionnaire déléguée, spécialement la note au Conseil des ministres, que le présent amendement a donné lieu à un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence et qu'il résulte de cet examen qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise.

La chambre était composée de

Messieurs

Y. KREINS, président de chambre,

P. VANDERNOOT,

Madame

M. BAGUET, conseillers d'État,

² Article 2, 9°, de la loi du 5 mai 1997 précitée.

³ Article 19/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 5 mai 1997. L'article 19/1, § 2, charge le Roi de fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de cet examen préalable. À ce jour, aucun arrêté ayant un pareil objet n'a été publié au *Moniteur belge*.

⁴ Article 19/1, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi précitée du 5 mai 1997.

⁵ Article 19/2 de la loi du 5 mai 1997 précitée. Cette disposition charge le Roi de fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de l'évaluation d'incidence. À ce jour, aucun arrêté ayant un pareil objet n'a été publié au *Moniteur belge*.

⁶ Article 19/3 de la loi précitée du 5 mai 1997.

middellange en lange termijn in en buiten België vooraleer de uiteindelijke beslissing wordt genomen"².

In dat kader is de volgende regeling ingevoerd:

1° in principe moet elk voorontwerp van wet, elk ontwerp van koninklijk besluit en elk voorstel van beslissing dat ter goedkeuring aan de Ministerraad moet worden voorgelegd aanleiding geven tot een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren³; de enige gevallen waarin zo een voorafgaand onderzoek niet hoeft plaats te vinden, zijn die welke moeten worden bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad⁴, welk besluit bij de huidige stand van de teksten die in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt zijn, nog niet uitgevaardigd is;

2° wanneer uit het voorafgaand onderzoek blijkt dat een effectbeoordeling vereist is, dient de voormelde beoordeling te worden uitgevoerd⁵;

3° de naleving van de aldus voorgeschreven procedure is een voorwaarde, naargelang het geval, voor het indienen van een wetsontwerp bij de Wetgevende Kamers, voor het uitvaardigen van een koninklijk besluit of voor het goedkeuren van een voorstel van beslissing door de Ministerraad⁶.

In casu blijkt uit de door de gemachtigde ambtenaar overgelegde stukken, inzonderheid uit de nota aan de Ministerraad, dat het onderhavige amendement aanleiding heeft gegeven tot een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren en dat uit dat onderzoek volgt dat een effectbeoordeling niet noodzakelijk is.

De kamer was samengesteld uit

De heren

Y. KREINS, kamervoorzitter,

P. VANDERNOOT,

Mevrouw

M. BAGUET, staatsraden,

² Artikel 2, 9°, van de voormelde wet van 5 mei 1997.

³ Artikel 19/1, § 1, eerste lid, van de voormelde wet van 5 mei 1997. Bij artikel 19/1, § 2, van deze voormelde wet wordt de Koning ermee belast dat voorafgaand onderzoek te regelen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Tot op heden is nog geen besluit met een dergelijk onderwerp in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

⁴ Artikel 19/1, § 1, tweede lid, van de voormelde wet van 5 mei 1997.

⁵ Artikel 19/2 van de voornoemde wet van 5 mei 1997. Bij deze bepaling wordt de Koning ermee belast de effectbeoordeling te regelen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Tot op heden is geen besluit met een dergelijk onderwerp in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

⁶ Artikel 19/3 van de voormelde wet van 5 mei 1997.

Monsieur

S. VAN DROOGHENBROECK, assesseur de la section
de législation,

Madame

B. VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Mme A. VAGMAN, auditeur.

Le greffier,

B. VIGNERON,

Le président,

Y. KREINS,

De heer

S. VAN DROOGHENBROECK, assessor van de
afdeling Wetgeving,

Mevrouw

B. VIGNERON, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. A. VAGMAN, au-
diteur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse
tekst werd nagezien onder toezicht van de Heer P. VANDERNOOT.

De griffier,

B. VIGNERON,

De voorzitter,

Y. KREINS,