

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 december 2015

**ONTWERP
VAN PROGRAMMAWET (I)**

AMENDEMENTEN

ingediend in de commissie voor de Sociale Zaken

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 58 480/1 VAN 20 NOVEMBER 2015**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

4 décembre 2015

**PROJET
DE LOI-PROGRAMME (I)**

AMENDEMENTS

dépôtés en commission des Affaires sociales

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 58 480/1 DU 20 NOVEMBRE 2015**

Zie:

Doc 54 **1479/ (2015/2016)**:
001: Ontwerp van programmawet (I).
002 en 003: Amendementen.

Voir:

Doc 54 **1479/ (2015/2016)**:
001: Projet de loi-programme (I).
002 et 003: Amendements.

Nr. 1 VAN DE REGERING

Hoofdstuk 3/1 (*nieuw*)

In Titel 4, een hoofdstuk 3/1 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 3/1. Wijziging van de wet van 16 november 2015 houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken, van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 en van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der werknemers”.

De minister van Werk,

Kris PEETERS

De minister van Sociale Zaken,

Maggie DE BLOCK

De minister van Financiën,

Johan VAN OVERTVELDT

N° 1 DU GOUVERNEMENT

Chapitre 3/1 (*nouveau*)

Dans le Titre 4 insérer un chapitre 3/1, rédigé comme suit:

“Chapitre 3/1. Modification de la loi du 16 novembre 2015 portant des dispositions diverses en matière sociale, du Code des impôts sur les revenus 1992 et de la loi du 27 juin 1969 révisant l’arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs”.

Le ministre de l’Emploi,

Kris PEETERS

Le ministre des Affaires sociales,

Maggie DE BLOCK

Le ministre des Finances,

Johan VAN OVERTVELDT

Nr. 2 VAN DE REGERING

Art. 66/1(nieuw)

In Titel 4, hoofdstuk 3/1, een artikel 66/1 invoegen, luidende:

“Art. 66/1. Artikel 3, 2°, van de wet van 16 november 2015 houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken wordt vervangen als volgt:

“2° flexiloon: het basisloon, zijnde een nettoloon ter vergoeding van een prestatie geleverd in het kader van een flexi-job als bedoeld in de bepaling onder 1°, aangevuld met alle vergoedingen, premies en voordelen van welke aard ook die door de werkgever toegekend worden ter vergoeding van diezelfde prestatie, en waarop overeenkomstig artikel 14, § 2, van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders en artikel 23, tweede lid, van de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers en hun uitvoeringsbepalingen, sociale bijdragen verschuldigd zijn.””.

VERANTWOORDING

Dit amendement verduidelijkt het begrip flexiloon: dit omvat alle vergoedingen die in uitoefening van de flexi-job toegekend worden en die voor de sociale zekerheid als loon gekwalificeerd worden. Er dient benadrukt te worden dat de uitsluitingen van het loonbegrip die door de Koning vastgelegd

N° 2 DU GOUVERNEMENT

Art. 66/1(nouveau)

Dans le Titre 4, chapitre 3/1, insérer un article 66/1, rédigé comme suit:

“Art. 66/1. L'article 3, 2°, de la loi du 16 novembre 2015 portant des dispositions diverses en matière sociale est remplacé par ce qui suit:

“2° flexisalaire: le salaire de base, qui est un salaire net destiné à rémunérer une prestation fournie dans le cadre d'un flexi-job visé au 1°, augmenté de tous les indemnités, primes et avantages quelle que soit leur nature versés par l'employeur à titre de rémunération pour ces mêmes prestations et sur lesquelles conformément à l'article 14, § 2, de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs et à l'article 23, alinéa 2, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés et leurs arrêts d'exécution, des cotisations sociales sont dues.””.

JUSTIFICATION

Cet amendement clarifie la notion du flexisalaire: ceci comprend toutes les indemnités dues dans le cadre de l'exécution du contrat de travail flexi-job et qui sont qualifiées en matière de sécurité sociale comme rémunération. Il faut souligner que les exclusions de la notion de rémunération qui sont fixées par

zijn, niet onder het begrip flexiloon vallen, zo ook bepaalde vergoedingen, zoals de bedrijfsvoertuigen, die niet onder de gewone bijdragen vallen, maar waarvoor een bijzondere bijdrage geldt.

De minister van Werk,

Kris PEETERS

De minister van Sociale Zaken,

Maggie DE BLOCK

De minister van Financiën,

Johan VAN OVERTVELDT

le Roi, ne sont pas comprises dans la notion de flexisalaire, et donc également certaines indemnités, comme les voitures de société, qui ne sont pas comprises dans les cotisations normales, mais pour lesquelles une cotisation spéciale est due.

Le ministre de l'Emploi,

Kris PEETERS

Le ministre des Affaires sociales,

Maggie DE BLOCK

Le ministre des Finances,

Johan VAN OVERTVELDT

Nr. 3 VAN DE REGERING

Art. 66/2 (*nieuw*)

In Titel 4, hoofdstuk 3/1, een artikel 66/2 invoegen, luidende:

“Art. 66/2. Artikel 5, § 2, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Het basisloon als bedoeld in artikel 3, 2° bedraagt minimaal 8,82 euro per uur. Dit minimaal bedrag wordt aangepast aan het indexcijfer der consumptieprijzen, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971 houdende inrichting van een stelsel waarbij de wedden, lonen, pensioenen, toelagen en tegemoetkomingen ten laste van de Openbare Schatkist, sommige sociale uitkeringen, de bezoldigingsgrenzen waarmede rekening dient gehouden bij de berekening van sommige bijdragen van de sociale zekerheid der arbeiders, alsmede de verplichtingen op sociaal gebied opgelegd aan de zelfstandigen, aan het indexcijfer van de consumptieprijzen worden gekoppeld.”.”.

VERANTWOORDING

Dit amendement voorziet dat het minimaal bedrag betrekking heeft op het basisloon. De bijkomende vergoedingen waar de werknemer ingevolge een cao recht op heeft, zijn

N° 3 DU GOUVERNEMENT

Art. 66/2 (*nouveau*)

Dans le Titre 4, chapitre 3/1, insérer un article 66/2, rédigé comme suit:

“Art. 66/2. L'article 5, § 2, de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“§ 2 Le salaire de base visé à l'article 3, 2° s'élève au minimum à 8,82 euros à l'heure. Ce montant minimum est adapté à l'indice des prix à la consommation, conformément aux dispositions de la loi du 2 août 1971 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation, des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du trésor public, de certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants.”.”.

JUSTIFICATION

Cet amendement prévoit que le montant minimum concerne le salaire de base. Les avantages supplémentaires auxquels le travailleur salarié a droit conformément à une

eveneens verschuldigd in het kader van de flexi-job en dit bovenop het basisloon. Het betreft hier onder andere de premie voor zondag- en nachtwerk.

De minister van Werk,

Kris PEETERS

De minister van Sociale Zaken,

Maggie DE BLOCK

De minister van Financiën,

Johan VAN OVERTVELDT

CCT sont également dus dans le cadre du flexi-job et ceci en complément du salaire de base. Il s'agit entre autres de la prime pour le travail du dimanche et le travail de nuit.

Le ministre de l'Emploi,

Kris PEETERS

Le ministre des Affaires sociales,

Maggie DE BLOCK

Le ministre des Finances,

Johan VAN OVERTVELDT

Nr. 4 VAN DE REGERING

Art. 66/3 (*nieuw*)

In Titel 4, hoofdstuk 3/1, een artikel 66/3 invoegen, luidende:

“Art. 66/3. Artikel 38, § 1, eerste lid, 29°, van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, ingevoegd bij de wet van 16 november 2015, wordt vervangen als volgt:

“29° de bezoldigingen betaald of toegekend in uitvoering van de flexi-jobarbeidsovereenkomst als bedoeld in artikel 3, 4°, van de wet van 16 november 2015 houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken;”.”.

VERANTWOORDING

Dit amendement bepaalt dat de bezoldigingen in het kader van flexi-jobarbeidsovereenkomst vrijgesteld worden van de inkomstenbelasting.

De minister van Werk,

Kris PEETERS

De minister van Sociale Zaken,

Maggie DE BLOCK

De minister van Financiën,

Johan VAN OVERTVELDT

N° 4 DU GOUVERNEMENT

Art. 66/3 (*nouveau*)

Dans le Titre 4, chapitre 3/1, insérer un article 66/3, rédigé comme suit:

“Art. 66/3. L'article 38, § 1^{er}, alinéa 1er, 29°, du Code des impôts sur les revenus 1992, inséré par la loi du 16 novembre 2015, est remplacé par ce qui suit:

“29° les rémunérations payées ou attribuées en exécution d'un contrat de travail flexi-job visé à l'article 3, 4°, de la loi du 16 novembre 2015 portant des dispositions diverses en matière sociale;”.”.

JUSTIFICATION

Cet amendement prévoit que les rémunérations payées ou attribuées en exécution d'un contrat de travail flexi-job sont exonérées d'impôt sur le revenu.

Le ministre de l'Emploi,

Kris PEETERS

Le ministre des Affaires sociales,

Maggie DE BLOCK

Le ministre des Finances,

Johan VAN OVERTVELDT

Nr. 5 **VAN DE REGERING**Art. 66/4 (*nieuw*)

In Titel 4, hoofdstuk 3/1, een artikel 66/4 invoegen, luidende:

“Art. 66/4. In artikel 14 van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der werknemers worden de woorden “artikel 9, 2°” vervangen door “artikel 3, 2°”.”

VERANTWOORDING

De wet maakt in artikel 14 voor de definitie het flexiloon een verwijzing naar artikel 9, 2° in plaats van artikel 3, 2°.

De minister van Werk,

Kris PEETERS

De minister van Sociale Zaken,

Maggie DE BLOCK

De minister van Financiën,

Johan VAN OVERTVELDT

N° 5 **DU GOUVERNEMENT**Art. 66/4 (*nouveau*)

Dans le Titre 4, chapitre 3/1, insérer un article 66/4, rédigé comme suit:

“Art. 66/4. Dans l'article 14 de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, les mots “l'article 9, 2°” sont remplacés par “l'article 3, 2°”.”

JUSTIFICATION

La loi fait dans article 14 référence à l'article 9, 2°, au lieu de l'article 3, 2°, pour la définition du flexisalaire.

Le ministre de l'Emploi,

Kris PEETERS

Le ministre des Affaires sociales,

Maggie DE BLOCK

Le ministre des Finances,

Johan VAN OVERTVELDT

Nr. 6 VAN DE REGERING

Art. 66/5 (*nieuw*)

In Titel 4, hoofdstuk 3/1, wordt een artikel 66/5 ingevoegd, luidende:

“Art. 66/5. Artikel 6, d), van de wet van 16 november 2015 houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken wordt vervangen als volgt:

“d) het basisloon als bedoeld in artikel 3, 2° met inachtneming van het minimum zoals bepaald bij artikel 5;”.”.

VERANTWOORDING

Dit amendement bepaalt dat enkel het basisloon moet vermeld worden in de raamovereenkomst.

De minister van Werk,

Kris PEETERS

De minister van Sociale Zaken,

Maggie DE BLOCK

De minister van Financiën,

Johan VAN OVERTVELDT

N° 6 DU GOUVERNEMENT

Art. 66/5 (*nouveau*)

Dans le Titre 4, chapitre 3/1, insérer un article 66/5, rédigé comme suit:

“Art. 66/5. L'article 6, d), de la loi du 16 novembre 2015 portant des dispositions diverses en matière sociale est remplacé par ce qui suit:

“d) le salaire de base visé à l'article 3, 2° en tenant compte du minimum visé à l'article 5;”.”.

JUSTIFICATION

Cet amendement prévoit que seul le salaire de base doit être mentionné dans le contrat-cadre.

Le ministre de l'Emploi,

Kris PEETERS

Le ministre des Affaires sociales,

Maggie DE BLOCK

Le ministre des Finances,

Johan VAN OVERTVELDT

Nr. 7 VAN DE REGERING

Art. 66/6 (*nieuw*)

In Titel 4, hoofdstuk 3/1, een artikel 66/6 invoegen, luidende:

“Art. 66/6. Dit hoofdstuk heeft uitwerking met ingang van 1 december 2015.”.

VERANTWOORDING

Aangezien dit hoofdstuk wijzigingen aanbrengt aan het begrip flexiloon om de initiële wil van de wetgever te verduidelijken, dienen de bepalingen van dit hoofdstuk in werking te treden op dezelfde datum als de bepalingen die aangepast worden.

Uit de contacten met onder andere de sociale secretariaten is gebleken dat deze oorspronkelijke bedoeling niet zo eenduidig uit de wetgeving kon worden afgeleid — de huidige definitie van “flexiloon” en hoe bijkomende vergoedingen fiscaal en parafiscaal dienen te worden behandeld konden verschillend worden geïnterpreteerd.

Om aan deze rechtsonzekerheid tegemoet te komen is het noodzakelijk dat nader verduidelijkt wordt dat de werknemer recht heeft op alle bijkomende vergoedingen waarop een andere werknemer ook recht heeft, dat deze vergoedingen onder het begrip flexiloon vallen (en dus dat daar ook sociale rechten en vakantiegeld op berekend dienen te worden) en dat deze dezelfde fiscale en parafiscale regeling ondergaat als het flexiloon.

N° 7 DU GOUVERNEMENT

Art. 66/6 (*nouveau*)

Dans le Titre 4, chapitre 3/1, insérer un article 66/6, rédigé comme suit:

“Art. 66/6. Le présent chapitre produit ses effets le 1^{er} décembre 2015.”.

JUSTIFICATION

Vu que le présent chapitre apporte des modifications à la notion de flexisalaire afin de clarifier la volonté initiale du législateur, les dispositions du présent chapitre doivent entrer en vigueur à la même date que les dispositions qui sont modifiées.

Il est apparu lors des contacts que nous avons entre autres avec les secrétariats sociaux que cet objectif initial ne pouvait pas être déduit de manière assez univoque de la législation: la définition actuelle du “flexi-salaire” et le traitement fiscal et parafiscal des indemnités complémentaires pouvaient être interprétés différemment.

Afin d'éviter cette insécurité juridique, il importe de préciser que le travailleur a droit à toutes les indemnités complémentaires auxquelles un autre travailleur a également droit, que ces indemnités relèvent de la notion de flexi-salaire (et qu'elles impliquent donc également le calcul de droits sociaux et de pécules de vacances) et que le même régime fiscal et parafiscal que celui du flexisalaire y est applicable.

De beperkte retro-activiteit is dan ook wenselijk en zelfs noodzakelijk voor het algemeen belang en meer in het bijzonder om de rechten van de werknemer te vrijwaren en mogelijke interpretatieproblemen en de daaruit voortvloeiende rechtsonzekerheid te vermijden. Deze amendementen verduidelijken enkel de teksten in de zin van de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever.

De minister van Werk,

Kris PEETERS

De minister van Sociale Zaken,

Maggie DE BLOCK

De minister van Financiën,

Johan VAN OVERTVELDT

Une rétroactivité limitée est dès lors souhaitable, voire nécessaire pour l'intérêt général et en particulier afin de préserver les droits du travailleur et d'éviter d'éventuels problèmes d'interprétation et l'insécurité juridique qui en résulterait. Les présents amendements ne font que préciser les textes dans le sens de l'objectif initial du législateur.

Le ministre de l'Emploi,

Kris PEETERS

Le ministre des Affaires sociales,

Maggie DE BLOCK

Le ministre des Finances,

Johan VAN OVERTVELDT

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 58.480/1
VAN 20 NOVEMBER 2015**

Op 13 november 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over amendementen op een ontwerp van “programmawet” (flexiloon).

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 17 en 19 november 2015. De kamer was samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, Wilfried Van Vaerenbergh en Wouter Pas, staatsraden, Marc Rigaux, assessor, en Greet Verberckmoes, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Raf Aertgeerts, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wilfried Van Vaerenbergh, conseiller d’État.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 november 2015.

*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling in de adviesaanvraag gemotiveerd als volgt:

“De aanvraag is hoogdringend omdat de voorliggende amendementen nodig zijn om een correcte interpretatie van een pas aangenomen wetgeving mogelijk te maken. Deze ontwerpen van amendement verduidelijken het begrip flexiloon zoals het is opgenomen in de wet houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken die op 22 oktober door de Kamer van volksvertegenwoordigers werd gestemd. De procedure tot publicatie in het *Belgisch Staatsblad* is momenteel lopende — ingevolge deze publicatie zal deze wet in werking treden op 1 december 2015. Zonder deze amendementen zou onduidelijkheid bestaan over het begrip flexiloon, meer in het bijzonder of aanvullende vergoedingen uit cao al dan niet onder het flexiloon vallen. Daardoor zou onzekerheid bestaan over de fiscale en parafiscale behandeling en zou de wetgeving bijgevolg niet uitvoerbaar zijn door werkgevers en sociale

**AVIS DU CONSEIL D’ÉTAT
N° 58.480/1
DU 20 NOVEMBRE 2015**

Le 13 novembre 2015, le Conseil d’État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur des amendements au projet de “loi-programme” (flexisalaire).

Le projet a été examiné par la première chambre les 17 et 19 novembre 2015. La chambre était composée de Marnix Van Damme, président de chambre, Wilfried Van Vaerenbergh et Wouter Pas, conseillers d’État, Marc Rigaux, assesseur, et Greet Verberckmoes, greffier.

Le rapport a été présenté par Raf Aertgeerts, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l’avis a été vérifiée sous le contrôle de Wilfried Van Vaerenbergh, staatsraad.

L’avis, dont le texte suit, a été donné le 20 novembre 2015.

*

1. Selon l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d’avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l’occurrence, l’urgence est motivée dans la demande d’avis comme suit:

“De aanvraag is hoogdringend omdat de voorliggende amendementen nodig zijn om een correcte interpretatie van een pas aangenomen wetgeving mogelijk te maken. Deze ontwerpen van amendement verduidelijken het begrip flexiloon zoals het is opgenomen in de wet houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken die op 22 oktober door de Kamer van volksvertegenwoordigers werd gestemd. De procedure tot publicatie in het *Belgisch Staatsblad* is momenteel lopende — ingevolge deze publicatie zal deze wet in werking treden op 1 december 2015. Zonder deze amendementen zou onduidelijkheid bestaan over het begrip flexiloon, meer in het bijzonder of aanvullende vergoedingen uit cao al dan niet onder het flexiloon vallen. Daardoor zou onzekerheid bestaan over de fiscale en parafiscale behandeling en zou de wetgeving bijgevolg niet uitvoerbaar zijn door werkgevers en

secretariaten. Met dit amendement wenst de regering zo snel mogelijk rechtszekerheid te scheppen betreffende het begrip flexiloon, en dit bij voorkeur voor de eerste loonbetalingen op basis van deze nieuwe regelgeving.”

*

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond,¹ alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN DE AMENDEMENTEN

3. De om advies voorgelegde amendementen strekken ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in hoofdstuk 2 “Nieuw beleid — Horeca” van de wet van (...) “houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken”.² Die wijzigingen beogen hoofdzakelijk³ het in dat hoofdstuk gehanteerde begrip “flexiloon” te verduidelijken.

VORMVEREISTEN

4. De amendementen moeten overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 “betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging” om advies worden voorgelegd aan hetzij de Nationale Arbeidsraad, hetzij het beheerscomité van de betrokken openbare instellingen. Uit de aan de Raad van State toegezonden documenten blijkt niet dat dergelijke adviezen zijn ingewonnen, noch dat wat dat betreft een beroep wordt gedaan op het spoedeisende karakter van de betrokken aangelegenheid om dergelijke adviezen niet in te winnen.

¹ Aangezien het om amendementen op een ontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² De tekst van die wet is op 22 oktober 2015 aangenomen in plenaire vergadering van de Kamer van volksvertegenwoordigers (*Parl.St. Kamer*, DOC 54 1297/006) en is aan de Koning ter bekrachtiging voorgelegd.

³ Amendement nr. 7 bevat een materiële rechtzetting.

sociale secretariaten. Met dit amendement wenst de regering zo snel mogelijk rechtszekerheid te scheppen betreffende het begrip flexiloon, en dit bij voorkeur voor de eerste loonbetalingen op basis van deze nieuwe regelgeving”.

*

2. En application de l’article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d’État, la section de législation a dû se limiter à l’examen de la compétence de l’auteur de l’acte, du fondement juridique¹ et de l’accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DES AMENDEMENTS

3. Les amendements soumis pour avis ont pour objet d’apporter plusieurs modifications au chapitre 2 “Politique nouvelle — Horeca” de la loi du (...) “portant des dispositions diverses en matière sociale”.² Ces modifications ont principalement³ pour but de préciser la notion de “flexisalaire” utilisée dans ce chapitre.

FORMALITÉS

4. Conformément à l’article 15 de la loi du 25 avril 1963 “sur la gestion des organismes d’intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale”, les amendements doivent être soumis à l’avis, soit du Conseil national du Travail, soit du comité de gestion des organismes d’intérêt public concernés. Il ne ressort pas des documents transmis au Conseil d’État que ces avis aient été recueillis, ni que le caractère urgent de la matière concernée ait été invoqué pour ne pas devoir les recueillir.

¹ S’agissant d’amendements à un projet de loi, on entend par “fondement juridique” la conformité aux normes supérieures.

² Le texte de cette loi a été adopté en séance plénière de la Chambre des représentants le 22 octobre 2015 (*Doc. parl., Chambre*, DOC 54 1297/006) et a été soumis à la sanction royale.

³ L’amendement n° 7 comporte une rectification matérielle.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerkingen

5. De steller van de amendementen dient na te gaan of de aan te brengen wijziging in de omschrijving van het begrip “flexiloon” (amendement nr. 2) en de daarmee gepaard gaande wijzigingen van andere bepalingen van hoofdstuk 2 van de wet “houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken” die verband houden met het flexiloon (amendementen nrs. 3 en 4), voldoende op elkaar zijn afgestemd en bovendien de vereiste coherentie vertonen met de overige (ongewijzigde) bepalingen van het voornoemde hoofdstuk 2.

5.1. Zo is het niet duidelijk of in het huidige artikel 3, 2°, van de wet “houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken” nog wel sprake kan zijn van een “nettoloon”, in de gebruikelijke arbeidsrechtelijke betekenis, nu onder het begrip “flexiloon”, door de daarin aan te brengen wijziging, ook dienen te worden begrepen “alle vergoedingen, premies en voordelen van welke aard ook die door de werkgever toegekend worden ter vergoeding van een prestatie” (amendement nr. 1), en mede gelet op het gegeven dat in artikel 5, § 2, eerste volzin, van de voornoemde wet wordt bepaald dat “[h]et flexiloon minimaal 8,82 euro *per uur* (bedraagt)”.

5.2. Ook is het niet duidelijk waarom de “bijkomende voordelen waarop de werknemer ingevolge een collectieve arbeidsovereenkomst recht heeft” (amendement nr. 3), wel moeten worden begrepen onder het begrip “flexiloon” (amendement nr. 2), doch niet in aanmerking worden genomen voor het bepalen van het minimumbedrag van het flexiloon (amendement nr. 3). In dat verband is het bovendien evenmin duidelijk of, in het geval in de raamovereenkomst een hoger flexiloon wordt vastgesteld dan hetgeen minimaal vereist is (met toepassing van artikel 5, § 1, van de voornoemde wet), de voornoemde “bijkomende voordelen” eveneens gelden bovenop het in de raamovereenkomst vastgestelde (hogere) flexiloon.

5.3. In de verantwoording van amendement nr. 4 wordt gesteld dat, “[a]angezien het flexiloon breder gedefinieerd wordt, () het hier vermelde minimum het minimale bedrag (is) van het “gewone” loon en niet van het flexiloon in de nieuwe verbrede definitie”. Daaruit volgt dat in de regeling betreffende de flexi-jobs in feite twee loonbegrippen zullen worden gehanteerd, het “gewone” loon en het “verbrede” loon. Dat onderscheid wordt evenwel in de (gewijzigde) regeling niet gemaakt, en volgt evenmin uit de schrapping van de woorden “van het flexiloon” in artikel 5, § 2, tweede zin, van de voornoemde wet (amendement nr. 4).

EXAMEN DU TEXTE

Observations générales

5. L'auteur des amendements doit vérifier si les modifications à apporter à la définition de la notion de “flexisalaire” (amendement n° 2) et les modifications corrélatives apportées à d'autres dispositions du chapitre 2 de la loi “portant des dispositions diverses en matière sociale” en rapport avec le flexisalaire (amendements n°s 3 et 4) s'accordent suffisamment et présentent par ailleurs la cohérence requise avec les autres dispositions (non modifiées) du chapitre 2 précité.

5.1. Ainsi, on voit mal si l'article 3, 2°, actuel de la loi “portant des dispositions diverses en matière sociale” peut encore faire état d'un “salaire net”, dans le sens usuel du droit du travail, dès lors qu'à la suite de la modification à y apporter, il faut également comprendre par “flexisalaire”, “les indemnités, primes et avantages quelle que soit leur nature versés par l'employeur en vue de rémunérer une prestation” (amendement n° 1), et compte tenu également du fait que l'article 5, § 2, première phrase, de la loi précitée dispose que “[l]e flexisalaire s'élève au minimum à 8,82 euros à l'heure”.

5.2. On n'aperçoit pas non plus pourquoi les “avantages supplémentaires sur lesquels (lire: auxquels) le travailleur a droit conformément à une convention collective de travail” (amendement n° 3) doivent bel et bien être inclus dans la notion de “flexisalaire”, mais ne sont pas pris en considération pour la fixation du montant minimal de ce dernier (amendement n° 3). En outre, on n'aperçoit pas non plus à cet égard si, dans le cas où un flexisalaire plus élevé que le minimum requis est déterminé dans le contrat-cadre (en application de l'article 5, § 1^{er}, de la loi précitée), les “avantages supplémentaires” précités s'appliquent également en complément du flexisalaire (plus élevé) déterminé dans le contrat-cadre.

5.3. La justification de l'amendement n° 4 précise que “[v]u que la notion de flexisalaire est défini[e] de manière plus large, le minimum mentionné ici est le montant minimal du salaire “ordinaire” et non pas du flexisalaire dans le sens de la définition la plus large”. Il en résulte que le régime des flexi-jobs comportera en fait deux notions quant au salaire, à savoir le salaire “ordinaire” et le salaire “élargi”. Cette distinction n'est toutefois pas opérée dans le régime (modifié) et ne résulte pas non plus de la suppression des mots “du flexisalaire” à l'article 5, § 2, deuxième phrase, de la loi précitée (amendement n° 4).

In dat verband dient ook te worden nagegaan of de huidige bepaling van artikel 6, eerste lid, d), van de voornoemde wet (de raamovereenkomst bevat tenminste “d) het flexiloon met inachtneming van het minimum zoals bepaald bij artikel 5;”) ongewijzigd in die wet kan worden behouden.

6. In het bij amendement nr. 6 ontworpen artikel wordt bepaald dat “[d]it hoofdstuk in werking (treedt) op de datum van inwerkingtreding zoals bepaald door artikel 37, eerste lid, van de wet van XX november 2015 houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken”. Aangezien het volgens de gemachtigde de bedoeling is dat die wet nog in de loop van de maand november wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, zou dit tot gevolg hebben dat de thans ontworpen amendementen in werking treden op 1 december 2015. Nu het te amenderen ontwerp van wet op die datum nog niet zal zijn bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, heeft dit tot gevolg dat de ontworpen amendementen met terugwerkende kracht in werking treden.

Zoals het Grondwettelijk Hof er reeds meermaals heeft op gewezen, is de niet-retroactiviteit van wetten of decreten een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid en vereist die waarborg dat het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat eenieder in redelijke mate de gevolgen van een welbepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat de handeling wordt verricht.⁴ Nog volgens het Grondwettelijk Hof kan de terugwerkende kracht van wetten of decreten enkel worden verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang⁵ zoals bijvoorbeeld voor de goede werking of de continuïteit van de openbare dienst.⁶ Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges worden verhinderd zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.⁷

⁴ Zie onder meer: GwH 20 mei 1998, nr. 49/98, B.4; GwH 9 februari 2000, nr. 17/2000, B.4; GwH 15 mei 2008, nr. 80/2008, B.4; GwH 13 januari 2011, nr. 3/2011, B.7.

⁵ Zie o.m. GwH 30 oktober 2012, nr. 137/2012, B.9.

⁶ Zie o.m. GwH 19 december 2001, nr. 159/2001, B.13.1.

⁷ Zie o.m. GwH 4 mei 2005, nr. 86/2005, B.6.1; GwH 19 april 2006, nr. 55/2006, B.6; GwH 4 maart 2008, nr. 41/2008, B.6.1; GwH 17 april 2008, nr. 64/2008, B.29.1 en B.47.1; GwH 15 januari 2009, nr. 6/2009, B.3.2 en GwH 18 februari 2009, nr. 26/2009, B.13.

À cet égard, il convient également de vérifier si la disposition actuelle de l'article 6, alinéa 1^{er}, d), de la loi précitée (le contrat-cadre contient au moins “d) le flexisalaire en tenant compte du salaire minimum comme prévu à l'article 5;”) peut être maintenue en l'état dans cette loi.

6. L'article en projet à l'amendement n° 6 énonce que “[l]e présent chapitre entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur comme fixé à l'article 37, alinéa 1^{er}, de la loi du XX novembre 2015 portant des dispositions diverses en matière sociale”. Étant donné que selon le délégué, l'intention est que cette loi soit encore publiée au *Moniteur belge* dans le courant du mois de novembre, il en résulterait que les amendements actuellement en projet entreraient en vigueur le 1^{er} décembre 2015. Dès lors que le projet de loi à amender ne sera pas encore publié au *Moniteur belge* à cette date, il s'en suit que les amendements en projet entreraient en vigueur avec effet rétroactif.

Comme la Cour constitutionnelle a déjà eu l'occasion de le signaler à plusieurs reprises, la non-rétroactivité des lois ou des décrets est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique et cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que chacun puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte se réalise⁴. Toujours selon la Cour constitutionnelle, la rétroactivité des lois ou des décrets ne se justifie que si elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général⁵, comme par exemple le bon fonctionnement ou la continuité du service public⁶. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit déterminée, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles justifient l'intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous⁷.

⁴ Voir notamment: C.C., 20 mai 1998, n° 49/98, B. 4; C.C., 9 février 2000, n° 17/2000, B.4; C.C., 15 mai 2008, n° 80/2008, B.4; C.C., 13 janvier 2011, n° 3/2011, B.7.

⁵ Voir notamment C.C., 30 octobre 2012, n° 137/2012, B.9.

⁶ Voir notamment C.C., 19 décembre 2001, n° 159/2001, B.13.1.

⁷ Voir notamment C.C., 4 mai 2005, n° 86/2005, B.6.1; C.C., 19 avril 2006, n° 55/2006, B.6; C.C., 4 mars 2008, n° 41/2008, B.6.1; C.C., 17 avril 2008, n° 64/2008, B.29.1 et B.47.1; C.C., 15 janvier 2009, n° 6/2009, B.3.2 et C.C., 18 février 2009, n° 26/2009, B.13.

In de verantwoording bij amendement nr. 6 wordt gesteld dat “[a]angezien dit hoofdstuk wijzigingen aanbrengt aan het begrip flexiloon om de initiële wil van de wetgever te verduidelijken, de bepalingen van dit hoofdstuk in werking (dienen) te treden op dezelfde datum als de bepalingen die aangepast worden”.

De ontworpen wijzigingen van hoofdstuk 2 van de wet “houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken” kunnen weliswaar worden opgevat als een “verduidelijking” van de oorspronkelijk in dat hoofdstuk opgenomen regeling, doch dienen niettemin te worden beschouwd als een aanvulling van die regeling, in de zin van het invoeren van nieuwe, bijkomende regels. De terugwerkende kracht is dan ook enkel mogelijk voor zover daaraan een doelstelling van algemeen belang ten grondslag ligt.

In dat verband is door de gemachtigde het volgende medegedeeld:

“Uit de contacten die wij hebben met onder andere de sociale secretariaten bleek dat deze oorspronkelijke bedoeling niet zo eenduidig uit de wetgeving kon worden afgeleid — de huidige definitie van “flexiloon” en hoe bijkomende vergoedingen fiscaal en parafiscaal dienen te worden behandeld konden verschillend worden geïnterpreteerd.

Om aan deze rechtsonzekerheid tegemoet te komen is het noodzakelijk dat nader verduidelijkt wordt dat de werknemer recht heeft op alle bijkomende vergoedingen waarop een andere werknemer ook recht heeft, dat deze vergoedingen onder het begrip flexiloon vallen (en dus dat daar ook sociale rechten en vakantiegeld op berekend dienen te worden) en dat deze dezelfde fiscale en parafiscale regeling ondergaat als het flexiloon.

(...).

De beperkte retro-activiteit is dan ook wenselijk en zelfs noodzakelijk voor het algemeen belang en meer in het bijzonder om de rechten van de werknemer te vrijwaren en mogelijke interpretatieproblemen en de daaruit voortvloeiende rechtsonzekerheid te vermijden. Deze amendementen verduidelijken enkel de teksten in de zin van de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever.”

Rekening houdend met de door de gemachtigde verstrekte toelichting, lijkt de terugwerkende kracht van de ontworpen amendementen tot 1 december 2015 op het eerste gezicht te kunnen worden aanvaard. Het verdient evenwel aanbeveling om die toelichting op te nemen in de verantwoording bij amendement nr. 6.

La justification de l’amendement n° 6 précise que “[v]u que le présent chapitre apporte des modifications à la notion de flexisalaire afin de clarifier la volonté initiale du législateur, les dispositions du présent chapitre doivent entrer en vigueur à la même date que les dispositions qui sont modifiées”.

Si les modifications en projet du chapitre 2 de la loi “portant des dispositions diverses en matière sociale” peuvent être conçues comme une “précision” du régime figurant initialement dans ce chapitre, il n’en demeure pas moins qu’elles doivent être considérées comme un complément de ce régime, au sens de l’instauration de nouvelles règles complémentaires. La rétroactivité n’est dès lors possible que dans la mesure où un objectif d’intérêt général la fonde.

À cet égard, le délégué a communiqué ce qui suit:

“Uit de contacten die wij hebben met onder andere de sociale secretariaten bleek dat deze oorspronkelijke bedoeling niet zo eenduidig uit de wetgeving kon worden afgeleid — de huidige definitie van “flexiloon” en hoe bijkomende vergoedingen fiscaal en parafiscaal dienen te worden behandeld konden verschillend worden geïnterpreteerd.

Om aan deze rechtsonzekerheid tegemoet te komen is het noodzakelijk dat nader verduidelijkt wordt dat de werknemer recht heeft op alle bijkomende vergoedingen waarop een andere werknemer ook recht heeft, dat deze vergoedingen onder het begrip flexiloon vallen (en dus dat daar ook sociale rechten en vakantiegeld op berekend dienen te worden) en dat deze dezelfde fiscale en parafiscale regeling ondergaat als het flexiloon.

(...).

De beperkte retro-activiteit is dan ook wenselijk en zelfs noodzakelijk voor het algemeen belang en meer in het bijzonder om de rechten van de werknemer te vrijwaren en mogelijke interpretatieproblemen en de daaruit voortvloeiende rechtsonzekerheid te vermijden. Deze amendementen verduidelijken enkel de teksten in de zin van de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever”.

Compte tenu des éclaircissements fournis par le délégué, la rétroactivité des amendements en projet au 1^{er} décembre 2015, paraît, à première vue, pouvoir être admise. Toutefois, il est recommandé d’insérer ces précisions dans la justification de l’amendement n° 6.

Bijzondere opmerkingen

Amendement nr. 3

7. Teneinde er geen twijfel over te laten bestaan dat de nieuw ontworpen bepaling ook van toepassing is op het initieel vastgestelde minimum (8,82 euro), en beter aansluitend bij de reeds in artikel 5, § 2, van de wet “houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken” gehanteerde terminologie, schrijve men in de ontworpen bepaling “Dit minimaal bedrag” (niet: “Dit geïndexeerd minimum”).

Amendement nr. 5

8. Artikel 29 van de wet “houdende diverse bepalingen inzake sociale zaken” voegt nieuwe bepalingen (29° en 30°) toe aan artikel 38, § 1, eerste lid, van het Wetboek van de Inkomstenbelastingen 1992. Aangezien dat artikel 29 op het ogenblik van de bekendmaking van het thans te amenderen ontwerp van wet reeds uitwerking zal hebben gehad, dient de thans ontworpen bepaling onder 29° rechtstreeks te worden ingevoegd in het voornoemde artikel 38, § 1, eerste lid.

De griffier,

Greet VERBERCKMOES

De voorzitter,

Marnix VAN DAMME

Observations particulières

Amendement n° 3

7. Afin de ne laisser subsister aucun doute quant au fait que la nouvelle disposition en projet s'applique également au minimum fixé initialement (8,82 euros) et s'accorde mieux avec la terminologie déjà employée à l'article 5, § 2, de la loi “portant des dispositions diverses en matière sociale”, on écrira dans la disposition en projet “Ce montant minimum ...” (et non: “Ce minimum indexé ...”).

Amendement n° 5

8. L'article 29 de la loi “portant des dispositions diverses en matière sociale” ajoute de nouvelles dispositions (29° et 30°) à l'article 38, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du Code des impôts sur les revenus 1992. Étant donné qu'au moment de la publication du projet de loi à amender, l'article 29 aura déjà produit ses effets, la disposition actuellement en projet au point 29° doit être directement insérée dans l'article 38, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, précité.

Le greffier,

Greet VERBERCKMOES

Le président,

Marnix VAN DAMME

Nr. 8 VAN MEVROUW **VAN PEEL c.s.**Afdeling 4 (*nieuw*)

In titel 4, hoofdstuk 2 , een afdeling 4 invoegen, luidende:

“Afdeling 4 – Referentierugbetaling”

VERANTWOORDING

Dit amendement heeft tot doel een nieuwe afdeling betreffende de referentierugbetaling in te voegen in de programmawet.

Valerie VAN PEEL (N-VA)
 Vincent VAN QUICKENBORNE (Open Vld)
 David CLARINVAL (MR)
 Jan SPOOREN (N-VA)
 Stéphanie THORON (MR)
 Stafaan VERCAMER (CD&V)
 Nahima LANJRI (CD&V)

N° 8 DE MME **VAN PEEL ET CONSORTS**Section 4 (*nouveau*)

Dans le Chapitre 2, insérer un section 4, rédigé comme suit:

“Section 4 – Remboursement de référence”.

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à insérer une nouvelle section concernant le remboursement de référence.

Nr. 9 VAN MEVROUW VAN PEEL c.s.

Art. 65/1 (nieuw)

In voornoemde afdeling 4, een artikel 65/1 invoegen, luidende:

“Art. 65/1. In artikel 35ter van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 30 juli 2013, 7 februari 2014 en 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, vierde lid, wordt het getal “41” vervangen door het getal “51,52” en wordt het getal “32,5” vervangen door het getal “43,64”;

2° in paragraaf 1 worden de leden vijf tot negen opgeheven;

3° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “op de helft van de in § 1 vermelde percentages teruggebracht” vervangen door de woorden “op 27,82 pct. teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten,”;

4° paragraaf 2 word aangevuld met een lid, luidende:

“De regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de verminderingen op 27,82 pct. worden teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, worden vastgesteld door de Koning.”;

De Koning stelt de modaliteiten vast voor de bedoelde verminderingen in paragraaf 1.

5° in paragraaf 2bis, eerste lid, worden de woorden “op de helft van de in § 1 vermelde percentages teruggebracht” vervangen door de woorden “op 27,82

N° 9 DE MME VAN PEEL ET CONSORTS

Art. 65/1 (nouveau)

Dans la section 4 précitée, insérer un article 65/1, rédigé comme suit:

“Art. 65/1. Dans l'article 35ter, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 30 juillet 2013, 7 février 2014 et 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, le nombre “41” est remplacé par le nombre “51,52” et le nombre “32,5” est remplacé par le nombre “43,64”;

2° au paragraphe 1^{er}, les alinéas 5 à 9 sont abrogés;

3° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “la moitié des pourcentages visés au §1^{er}” sont remplacés par les mots “27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités,”;

4° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions visées au § 1^{er} sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.”;

Le Roi fixe les modalités suivant lesquelles les réductions visées à l'alinéa 1^{er} sont indiquées.

5° au paragraphe 2bis, alinéa 1^{er}, les mots “la moitié des pourcentages visés au § 1^{er}” sont remplacés par les mots “27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles

pct. teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten,”;

De Koning stelt de modaliteiten vast voor de beoelde verminderingen in paragraaf 1.

6° paragraaf 2bis word aangevuld met een lid, luidende:

“De regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de verminderingen op 27,82 pct. worden teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, worden vastgesteld door de Koning.”

7° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1, moeten de aanvragers volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, tussen de vier volgende opties kiezen:

1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge van 25 pct. van deze nieuwe vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 5,00 EUR;

2° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat hoger is dan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, maar lager dan het niveau, als berekend onder 1°;

3° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis;

l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités,”;

Le Roi fixe les modalités suivant lesquelles les réductions visées à l'alinéa 1^{er} sont indiquées.

6° le paragraphe 2bis est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions visées sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.”

7° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur la base du paragraphe 1^{er}, les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les quatre options suivantes:

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la nouvelle base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité de 25 p.c. de cette nouvelle base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 EUR;

2° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement, mais inférieur au niveau tel que calculé sous 1°;

3° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale;

4° ofwel wordt de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis, geschrapt uit de lijst.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de vier bovenvermelde opties, wordt van rechtswege de optie onder 3° toegepast.

De lijst kan maandelijks en van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de prijsverlagingen, bedoeld in het eerste lid, 1°, 2° en 3°, of met de schrappingen van rechtswege, bedoeld in het eerste lid, 4°.

8° in paragraaf 4bis worden de woorden "volgens de bepalingen van artikel 35ter, § 3, tweede lid" vervangen door de woorden "volgens de bepalingen van artikel 35ter, § 3, eerste lid, 4°";

9° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 11 en 12, luidende:

"§ 11. Op 1 maart 2016:

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2010 en vóór 1 april 2012, op grond van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 6 pct;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2010 en vóór 1 april 2012 op grond van § 2 of § 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 3 pct;

c) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2012 en vóór 1 april 2014, op grond van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend

4° soit la spécialité est supprimée de la liste de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

Si le demandeur ne choisit pas une des quatre options susmentionnées, l'option sous 3° est appliquée de plein droit.

La liste peut être adaptée mensuellement et de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 3°, ou des suppressions de plein droit visées à l'alinéa 1^{er}, 4°.

8° au paragraphe 4bis, les mots "selon les dispositions de l'article 35ter, § 3, deuxième alinéa" sont remplacés par les mots "selon les dispositions de l'article 35ter, § 3, alinéa 1^{er}, 4°";

9° l'article est complété par les paragraphes 11 et 12, rédigés comme suit:

"§ 11. Au 1^{er} mars 2016:

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2010 et avant le 1^{er} avril 2012 sur la base du § 1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2010 et avant le 1^{er} avril 2012 sur la base du § 2 ou du § 2bis, est diminuée de plein droit de 3 p.c. complémentaires;

c) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2012 et avant le 1^{er} avril 2014 sur la base du § 1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 12,58 p.c.

verminderd met 12,58 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 11,17 pct. voor de andere specialiteiten;

d) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2012 en vóór 1 april 2014, op grond van § 2 of § 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 6,40 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 5,67 pct. voor de andere specialiteiten;

e) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2014 en vóór 1 april 2016, op grond van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 17,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 16,50 pct. voor de andere specialiteiten;

f) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2014 en vóór 1 april 2016, op grond van § 2 of § 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 9,20 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 8,50 pct. voor de andere specialiteiten;

g) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), ingeschreven op de lijst tot en met 1 maart 2016 en waarvoor er een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), ingeschreven is op de lijst die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat waarvoor voor 1 april 2016, op grond van § 1, nog geen nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, bijkomend verminderd met 17,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de

complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 11,17 p.c. pour les autres spécialités;

d) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2012 et avant le 1^{er} avril 2014 sur la base du § 2 ou du § 2bis, est diminuée de plein droit de 6,40 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 5,67 p.c. pour les autres spécialités;

e) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2014 et avant le 1^{er} avril 2016 sur la base du § 1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités;

f) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2014 et avant le 1^{er} avril 2016 sur la base du § 2 ou du § 2bis, est diminuée de plein droit de 9,20 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 8,50 p.c. pour les autres spécialités;

g) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), inscrites sur la liste jusqu'au 1^{er} mars 2016 inclus et pour lesquelles une spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste pour lequel une nouvelle base de remboursement n'a pas été fixée avant le 1^{er} avril 2016 sur la base du § 1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance

vergoedingsbasis bedraagt en met 16,50 pct. voor de andere specialiteiten;

h) voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waarvoor het verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis groter is dan 5,00 EUR, wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge van 25 pct. van deze vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 5,00 EUR.

§ 12. Op 1 januari 2017:

a) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven waren op de lijst binnen een periode van 2 jaar na de datum waarop op grond van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, bijkomend verminderd met 17,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 16,50 pct. voor de andere specialiteiten;

b) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven waren op de lijst binnen een periode van meer dan 2 jaar maar minder dan 4 jaar na de datum waarop op grond van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, bijkomend verminderd met 12,58 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 11,17 pct. voor de andere specialiteiten;

c) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2),

représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités ;

h) pour les spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), pour lesquelles la différence entre le prix public et la base de remboursement excède 5,00 EUR, le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité de 25 p.c. de cette base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 EUR.

§ 12. Au 1^{er} janvier 2017:

a) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), pour lesquelles il n'y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, inscrite sur la liste dans les 2 ans qui suivent la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du §1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités ;

b) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), pour lesquelles il n'y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, inscrite sur la liste dans une période de plus de 2 ans mais moins de 4 ans qui suit la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du §1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 12,58 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 11,17 p.c. pour les autres spécialités ;

c) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c),

waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven waren op de lijst binnen een periode van meer dan 4 jaar maar minder dan 6 jaar na de datum waarop op grond van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, bijkomend verminderd met 6 pct.”

VERANTWOORDING

Artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van het referentietrugbetalingssysteem.

Eenzijds wordt vanaf 1 maart 2016 de “veiligheidsmarge” vermindert van maximaal 10,80 EUR naar maximaal 5,00 EUR. De “veiligheidsmarge” is de limiet die toegelaten wordt voor het “supplement” (het verschil tussen de door het bedrijf toegepaste prijs en de vastgestelde vergoedingsbasis) dat wordt aangerekend ten laste van de patiënt, bovenop het remgeld.

Anderzijds worden met het oog op de uitvoering van de “patent cliff”, zoals vastgelegd in het “Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie”, wijzigingen doorgevoerd aan het referentietrugbetalingssysteem: dit betekent dat wanneer de referentiecluster wordt geopend, er een éénmalige daling van de vergoedingsbasis wordt doorgevoerd (deze bedraagt 54,35% voor categorie B geneesmiddelen, en 60,73% voor categorie A geneesmiddelen) in plaats van opeenvolgende prijsdalingen in het kader van het referentietrugbetalingssysteem/oude geneesmiddelen. Dit systeem biedt het voordeel van de eenvoud, transparantie en administratieve vereenvoudiging, maar zal ook innovatiestimulerend werken door het korter maken van de innovatiecyclus: bedrijven hebben er alle belang bij een voldoende doeltreffende “R&D pipeline” te hebben om de steile inkomensverliezen van de “patent cliff” te kunnen compenseren op innovatieve producten. De meer beperkte prijsdalingen die vandaag voor bepaalde vormen gelden, blijven uiteraard in het nieuwe systeem ook bestaan.

Momenteel daalt de vergoedingsbasis van originele specialiteiten bij het initieel openen van een “referentiecluster” met 41 % voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en met 32,5 % voor de overige specialiteiten. Er worden bijkomende dalingen in prijs en/of vergoedingsbasis voorzien 2, 4 en 6

2), pour lesquelles il n’y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, inscrite sur la liste dans une période de plus de 4 ans mais moins de 6 ans qui suit la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du § 1^{er}, le cas échéant par l’application de l’article 35quater, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires.”

JUSTIFICATION

L’article 35ter de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour le système de remboursement de référence.

D’une part, la “marge de sécurité” est réduite à partir du 1er mars 2016, de 10,80 EUR maximum à 5,00 EUR maximum. La “marge de sécurité” est la limite qui est autorisée pour le “supplément” (la différence entre le prix appliqué par la firme responsable et la base de remboursement fixée) qui est chargé au patient en surplus du ticket modérateur.

D’autre part, des modifications sont apportées au système du remboursement de référence en vue de l’exécution du “patent cliff”, tel que prévu dans le “Pacte d’avenir pour le patient avec l’industrie pharmaceutique”: ceci signifie que lorsque le cluster de référence sera ouvert, on procédera à une réduction unique de la base de remboursement (celle-ci se chiffrera à 54,35 % pour les médicaments de la catégorie B, et 60,73 % pour les médicaments de la catégorie A) plutôt qu’à des réductions de prix successives dans le cadre du système de remboursement de référence/anciens médicaments. Ce système offre l’avantage de la simplicité, la transparence et la simplification administrative, mais aura aussi pour effet de stimuler l’innovation en raccourcissant le cycle d’innovation: les entreprises ont tout intérêt à avoir un ‘pipeline R&D’ suffisamment efficace pour pouvoir compenser les pertes de revenus considérables du ‘patent cliff’ sur les produits innovants. Les baisses de prix plus restreintes qui concernent aujourd’hui certaines formes persisteront également dans le nouveau système.

A présent, la base de remboursement des spécialités originales est diminuée de 41 % pour les spécialités remboursables en catégorie A et de 32,5 % pour les autres spécialités au moment de l’ouverture initiale du “cluster de référence”. Des diminutions supplémentaires du prix et/ou de la base de

jaar na de initiële opening van de “referentiecluster”. Hierdoor wordt nu uiteindelijk een totale daling van de vergoedingsbasis verwezenlijkt tot op het niveau van -51,52 % voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en tot op het niveau van -43,64 % voor de overige specialiteiten.

De “*patent cliff*” voorziet vanaf 1 maart 2016 voortaan in een éénmalige (volledige) daling van de vergoedingsbasis bij het initieel openen van een ‘referentiecluster’, onmiddellijk tot op het niveau van -51,52 % voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en tot op het niveau van -43,64 % voor de overige specialiteiten. Hierdoor kunnen de bijkomende dalingen 2, 4 en 6 jaar na de initiële opening van de “referentiecluster” worden afgeschaft.

De toepassing van de maatregel “oude geneesmiddelen”, simultaan met het openen van nieuwe referentieclusters resulteert dan in een totale daling van de vergoedingsbasis van -60,72% voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en van -54,35% voor de overige specialiteiten.

De “*patent cliff*” behoudt het bestaande principe voor de uitzonderingen, zijnde een daling van de vergoedingsbasis met slechts de helft van het voorziene dalingspercentage.

De toevoeging van een nieuwe § 11 voorziet de regularisatie (onder de vorm van een eenmalige lineaire daling) op 1 maart 2016 van:

1° de prijs en/of de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten waarvoor de “referentiecluster” reeds werd geopend (originele specialiteiten en generieken) en waarvoor nog niet alle bijkomende dalingen (2, 4 en 6 jaar na de initiële opening van de “referentiecluster”) werden toegepast, om ze tot op het nieuwe niveau van -51,52 % voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en tot op het niveau van -43,64 % voor de overige specialiteiten te brengen;

2° de prijs en de vergoedingsbasis van de nieuwe generieken (recent opgenomen op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten conform met de “oude” dalingspercentages van toepassing vóór 1 maart 2016) waarvoor de referentiecluster nog niet geopend werd (bijvoorbeeld omwille van het feit dat er nog geen generiek beschikbaar is), om ze tot op het nieuwe niveau van -51,52 % voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en tot op het niveau van -43,64 % voor de overige specialiteiten te brengen;

3° de prijs van de referentiespecialiteiten (dit zijn de originele specialiteiten waarvoor de “referentiecluster” geopend werd) met een “supplement” ten laste van de patiënt, om, waar

remboursement sont prévues 2, 4 et 6 ans après l’ouverture initiale du “cluster de référence”. Ainsi, une diminution totale de la base de remboursement jusqu’au niveau -51,52 % pour les spécialités remboursables en catégorie A et de -43,64 % pour les autres spécialités est finalement réalisée.

A partir du 1er mars 2016, le “*patent cliff*” prévoit dorénavant en une seule et unique diminution (complète) de la base de remboursement au moment de l’ouverture initiale du “cluster de référence”, immédiatement jusqu’au niveau -51,52 % pour les spécialités remboursables en catégorie A et de -43,64 % pour les autres spécialités. Pour conséquent, les diminutions supplémentaires (2, 4 et 6 ans après l’ouverture initiale du “cluster de référence”) peuvent être abrogées.

L’application simultanée de la mesure “vieux médicaments”, et de l’ouverture des nouveaux clusters de référence, résulte en une baisse totale de la base de remboursement de -60,72 % pour les spécialités remboursables en catégorie A et de -54,35 % pour les autres spécialités.

Le “*patent cliff*” maintient le principe existant pour les exceptions, notamment une diminution de la base de remboursement de seulement la moitié du pourcentage de diminution prévu.

L’ajout d’un nouveau § 11, prévoit la régularisation (sous forme d’une diminution unique linéaire) au 1er mars 2016:

1° du prix et/ou de la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le “cluster de référence” a déjà été ouvert (les spécialités originales et les génériques) et pour lesquelles toutes les diminutions supplémentaires (2, 4 et 6 ans après l’ouverture initiale du “cluster de référence”) n’ont pas encore été appliquées, afin de les ramener jusqu’au nouveau niveau de -51,52 % pour les spécialités remboursables en catégorie A et de -43,64 % pour les autres spécialités;

2° du prix et de la base de remboursement des nouveaux génériques (admis récemment sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables conformément aux “anciens” pourcentages de diminution applicables avant le 1er mars 2016) pour lesquelles le “cluster de référence” n’a pas encore été ouvert (par ex. en raison de l’indisponibilité du générique), afin de les ramener jusqu’au nouveau niveau de -51,52 % pour les spécialités remboursables en catégorie A et de -43,64 % pour les autres spécialités;

3° du prix des spécialités de référence (ce sont les spécialités originales pour lesquelles le “cluster de référence” a été ouvert) avec un “supplément” à charge du patient, afin

van toepassing, een correctie door te voeren naar aanleiding van de vermindering van de 'veiligheidsmarge' van maximaal 10,80 EUR naar maximaal 5 EUR.

De toevoeging van een nieuwe § 12 voorziet op 1 januari 2017 de regularisatie (onder de vorm van een éénmalige lineaire daling) van de prijs en de vergoedingsbasis van de generieken en kopieën, waarvoor er geen referentiespecialiteiten meer vergoedbaar zijn, waardoor de bijkomende prijsdalingen (2, 4 en 6 jaar na de initiële opening van de "referentiecluster") nog niet werden toegepast, om ze tot op het nieuwe niveau van -51,52 % te brengen voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en tot op het niveau van -43,64 % voor de overige specialiteiten, teneinde deze discriminatie weg te werken.

Tenslotte worden volgende punten nog verduidelijkt:

1° Onder § 2 en § 2bis wordt de mogelijkheid bepaald om via koninklijk besluit een code te definiëren die toelaat om de specialiteiten die een uitzondering bekomen hebben op de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem, duidelijk te kunnen aangeven in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De uitzonderingen worden momenteel met een code "R" aangeduid op deze lijst, net zoals de "echte" referentiespecialiteiten. Met een afzonderlijke code zullen de uitzonderingen (waarvoor een 'halve' daling van de vergoedingsbasis werd toegepast) kunnen worden onderscheiden van de niet-uitzonderingen (waarvoor een 'volledige' daling van de vergoedingsbasis werd toegepast).

2° De opties waaruit het verantwoordelijk bedrijf moet kiezen als de vergoedingsbasis van een originele specialiteit wordt verminderd, worden geherformuleerd opdat ze de momenteel reeds toegepaste manier van werken in de praktijk explicieter zouden verwoorden.

Valerie VAN PEEL (N-VA)
 Vincent VAN QUICKENBORNE (Open Vld)
 David CLARINVAL (MR)
 Jan SPOOREN (N-VA)
 Stéphanie THORON (MR)
 Stafaan VERCAMER (CD&V)
 Nahima LANJRI (CD&V)

d'appliquer, le cas échéant, une correction suite à la réduction de la « marge de sécurité » de 10,80 EUR maximum à 5,00 EUR maximum.

L'ajout d'un nouveau § 12, prévoit la régularisation (sous forme d'une diminution unique linéaire) au 1er janvier 2017, du prix et de la base de remboursement des génériques et copies, pour lesquels aucune spécialité de référence remboursable existe, en raison duquel les diminutions supplémentaires (2, 4 et 6 ans après l'ouverture initiale du "cluster de référence") n'ont pas encore été appliquées, afin de les ramener jusqu'au nouveau niveau de -51,52 % pour les spécialités remboursables en catégorie A et de -43,64 % pour les autres spécialités, pour éliminer cette discrimination.

Pour terminer, les points suivants sont précisés:

1° Sous § 2 et § 2bis, la possibilité de définir par arrêté royal un code qui permet d'indiquer de manière claire dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, les spécialités ayant obtenu une exception pour l'application du système du remboursement de référence, est prévue. Actuellement, les exceptions sont indiquées avec le code "R" sur cette liste, comme le sont les "vraies" spécialités de référence. Un code séparé permettra de distinguer les exceptions (pour lesquelles une "demi" diminution de la base de remboursement est appliquée) des non-exceptions (pour lesquelles une diminution "entière" de la base de remboursement est appliquée).

2° Les options parmi lesquelles la firme responsable doit choisir lorsque la base de remboursement d'une spécialité originale est diminuée, sont reformulées pour qu'elles décrivent de manière plus explicite la façon de travailler dans la pratique actuellement appliquée.

Nr. 10 VAN MEVROUW VAN PEEL c.s.

Hoofdstuk 6 (*nieuw*)**In titel 4, een hoofdstuk 6 invoegen, luidende:**

“Hoofdstuk 6 – Wijzigingen aan de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

VERANTWOORDING

Dit amendement heeft tot doel een nieuw hoofdstuk betreffende oude geneesmiddelen in te voegen in de Programmawet.

Valerie VAN PEEL (N-VA)
 Vincent VAN QUICKENBORNE (Open Vld)
 David CLARINVAL (MR)
 Jan SPOOREN (N-VA)
 Stéphanie THORON (MR)
 Stafaan VERCAMER (CD&V)
 Nahima LANJRI (CD&V)

N° 10 DE MME VAN PEEL ET CONSORTS

Chapitre 6 (*nouveau*)**Dans le titre 4, insérer un chapitre 6, rédigé comme suit :**

“Chapitre 6 – Modifications à la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé”.

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à insérer dans la loi programma un nouveau chapitre concernant les vieux médicaments.

Nr. 11 VAN MEVROUW VAN PEEL c.s.

Art. 70/1 (*nieuw*)

In voornoemde hoofdstuk 6, een artikel 70/1 invoegen, luidende:

“Art. 70/1. In artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 27 december 2012 en 10 april 2014, wordt de term ‘V.8.7,’ telkens ingevoegd tussen de termen ‘V.8.1’ en ‘VII.9’.”

VERANTWOORDING

Bij de invoering van een prijsdaling voor oude geneesmiddelen, werd oorspronkelijk een uitzondering voor de toepassing van deze prijsdalingen voorzien, omwille van de humane oorsprong die gekoppeld is aan toenemende strenge veiligheidsvereisten, omwille van specifieke en dure fabricageprocedures, omwille van het bestaan van een specifieke tegemoetkoming binnen het kader van artikel 56 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 of om een negatieve prijsdaling van specialiteiten van meerwaardeklasse 3 te vermijden.

Deze specialiteiten werden geïdentificeerd als ingeschreven in de vergoedingsgroepen I.10.1, 0.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII.

Sinds het in werking treden van de regelgeving, met inbegrip van deze van de uitzonderingen op de toepassing ervan, werden nieuwe vergoedbare specialiteiten ingeschreven, die wél voldoen aan de voorwaarden zoals hierboven vermeld, maar in een nieuwe vergoedingsgroep ‘V.8.7’ (humaan insuline-analoog met een verlengde werkingsduur), die niet wordt hernomen in de hierboven aangegeven limitatieve lijst.

N° 11 DE MME VAN PEEL ET CONSORTS

Art. 70/1 (*nouveau*)

Dans le Chapitre 6 précité, insérer un article 70/1, rédigé comme suit:

“Art. 70/1. Dans l’article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, modifié par les lois des 19 décembre 2008, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 27 décembre 2012 et 10 avril 2014, le terme ‘V.8.7,’ est chaque fois inséré entre les termes ‘V.8.1’ et ‘VII.9’.”

JUSTIFICATION

Lors de l’introduction d’une diminution de prix pour des vieux médicaments, initialement, une exception à l’application de ces diminutions de prix avait initialement été prévue, en raison de l’origine humaine qui est liée à des normes de sécurité de plus en plus sévères, en raison de processus de fabrication spécifiques et coûteux, en raison de l’existence d’une intervention spécifique dans le cadre de l’article 56 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ou afin d’éviter une spirale de prix négative des spécialités de la classe de plus-value 3.

Ces spécialités étaient identifiées comme étant inscrites dans les groupes de remboursement I.10.1, 0.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII.

Depuis l’entrée en vigueur de la réglementation, y compris celle des exceptions à son application, de nouvelles spécialités ont été inscrites, qui répondent aux conditions mentionnées ci-dessus, mais dans un nouveau groupe de remboursement ‘V.8.7’ (analogue de l’insuline humaine, à durée d’action prolongée), qui n’est pas repris dans la liste limitative ci-dessus.

Deze wijziging vult bijgevolg deze limitatieve lijst aan.

Valerie VAN PEEL (N-VA)
Vincent VAN QUICKENBORNE (Open Vld)
David CLARINVAL (MR)
Jan SPOOREN (N-VA)
Stéphanie THORON (MR)
Stafaan VERCAMER (CD&V)
Nahima LANJRI (CD&V)

Cette modification complète par conséquent cette liste limitative.

Nr. 12 VAN MEVROUW VAN PEEL c.s.

Art. 70/2 (nieuw)

In voornoemde hoofdstuk 6, een artikel 70/2 invoegen, luidende:

“Art. 70/2. In artikel 69 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 27 december 2012 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het dertiende lid en het veertiende lid worden acht leden ingevoegd, luidende:

“Op 1 juli 2016 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Vervolgens worden, telkens op 1 januari en op 1 juli, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor

N° 12 DE MME VAN PEEL ET CONSORTS

Art. 70/2 (nouveau)

Dans le Chapitre 6 précité, insérer un article 70/2, rédigé comme suit:

“Art. 70/2. A l’article 69 de la même loi, modifié par les lois des 19 décembre 2008, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 27 décembre 2012 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° huit alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 13 et 14:

“Au 1^{er} juillet 2016, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, et IV de l’annexe I^{re} de la liste jointe à 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, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., à l’exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n’ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Ensuite, chaque 1^{er} janvier et chaque 1^{er} juillet, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, et IV de l’annexe I^{re} de la liste jointe à 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, dont, dans le courant

geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 juli 2016 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Vervolgens worden, telkens op 1 januari en op 1 juli, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd

du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1^{er} juillet 2016, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, et IV de l'annexe I^{re} de la liste jointe à 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, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Ensuite, chaque 1^{er} janvier et chaque 1^{er} juillet, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, et IV de l'annexe I^{re} de la liste jointe à 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, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4,

met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

De bepalingen van de leden 14, 15, 16 en 17 van dit artikel worden ook toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij 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, na 1 februari 2016, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 maart 2016 worden de bepalingen van de leden 14, 15, 16 en 17 van dit artikel toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij 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, vóór 1 maart 2016, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 april 2016, 1 juli 2016 en 1 oktober 2016, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het

V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Les dispositions des alinéas 14, 15, 16 et 17 de cet article, sont également appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres I^{er}, II, et IV de l'annexe I^{re} de la liste jointe à 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, après le 1^{er} février 2016, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1^{er} mars 2016, les dispositions des alinéas 14, 15, 16 et 17 de cet article, sont appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres I^{er}, II, et IV de l'annexe I^{re} de la liste jointe à 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, avant le 1^{er} mars 2016, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1^{er} avril 2016, 1^{er} juillet 2016 et 1^{er} octobre 2016, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, et IV de l'annexe I^{re} de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et

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, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de leden 15 en 17 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Vervolgens worden telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de prijzen en vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij 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, waarvoor na 1 oktober 2016 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de leden 15 en 17 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.”

2° in het vroegere zestiende lid, dat het vijftiende lid wordt, worden de woorden “of tiende lid” vervangen door de woorden “, tiende, veertiende of vijftiende lid”;

conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 2 ou § 2bis, de la loi précitée, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 15 et 17 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Ensuite, chaque 1^{er} janvier, chaque 1^{er} avril, chaque 1^{er} juillet et chaque 1^{er} octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, et IV de l'annexe I^o de la liste jointe à 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, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés après le 1^{er} octobre 2016, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 2 ou § 2bis, de la loi précitée, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 15 et 17 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.”

2° dans l'ancien alinéa 16, devenant l'alinéa 25, les mots “ou 10” sont remplacés par les mots “, 10, 14 ou 15”;

3° in het vroegere zeventiende lid, dat het zesentwintigste lid wordt, worden de woorden “of tiende lid” vervangen door de woorden “, tiende, veertiende of vijftiende lid”;

4° in het vroegere achttiende lid, dat het zevenentwintigste lid wordt, worden de woorden “en elfde lid” vervangen door de woorden “, elfde, zestiende of zeventiende lid”;

5° in het vroegere negentiende lid, dat het achtenwintigste lid wordt, worden de woorden “het elfde lid” vervangen door de woorden “elfde, zestiende of zeventiende lid”;

6° in het voorlaatste lid worden de woorden “en dertiende lid” vervangen door de woorden “, dertiende, veertiende, vijftiende, zestiende en zeventiende lid”;

7° in het laatste lid worden de woorden “en dertiende lid” vervangen door de woorden “, dertiende, veertiende, vijftiende, zestiende en zeventiende lid”.

VERANTWOORDING

Artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voorziet in de wettelijke basis van de maatregel “oude geneesmiddelen”, de prijsdalingsmaatregel die toegepast wordt voor geneesmiddelen waarvan het werkzaam bestanddeel respectievelijk 12 en 15 jaar vergoedbaar is.

De “*patent cliff*”, zoals vastgelegd in het “Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie”, voorziet ook dat de generieken die vanaf 2016 ingeschreven worden op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, ingeschreven worden op een prijsniveau van -60,72% voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en van -54,35% voor de overige specialiteiten. Deze percentages stemmen overeen met de totale daling door de simultane toepassing van het referentierugbetalingssysteem en de maatregel “oude geneesmiddelen”, die toegepast worden bij het openen van een “referentiecluster”.

Een veertiende, vijftiende, zestiende en zeventiende lid wordt toegevoegd aan dit artikel, om te preciseren dat vanaf

3° dans l’ancien alinéa 17, devenant l’alinéa 26, les mots “ou 10” sont remplacés par les mots “, 10, 14 ou 15”;

4° dans l’ancien alinéa 18, devenant l’alinéa 27, les mots “et 11” sont remplacés par les mots “, 11, 16 ou 17”;

5° dans l’ancien alinéa 19, devenant l’alinéa 28, le mot “11” est remplacé par les mots “11, 16 ou 17”;

6° dans l’avant-dernier alinéa les mots “et 13” sont remplacés par les mots “, 13, 14, 15, 16 et 17”;

7° dans le dernier alinéa, les mots “et 13” sont remplacés par les mots “, 13, 14, 15, 16 et 17”.

JUSTIFICATION

L’article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, prévoit la base légale pour la mesure “vieux médicaments”, la mesure de diminution de prix, appliquée aux médicaments dont le principe actif est remboursable depuis respectivement 12 et 15 ans.

Le “*patent cliff*”, tel que prévu dans le “Pacte d’avenir pour le patient avec l’industrie pharmaceutique”, prévoit également que les génériques qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables à partir de 2016, sont inscrits à un niveau de prix de -60,72 % pour les spécialités remboursables en catégorie A et -54,35 % pour les autres spécialités. Ces pourcentages correspondent avec la diminution totale résultant d’une application simultanée du système du remboursement de référence et de la mesure “vieux médicaments”, au moment de l’ouverture du “cluster de référence”.

Un alinéa 14, 15, 16 et 17 est ajouté à cet article, afin de préciser qu’à partir de 2016, l’application semestrielle de la

2016, de maatregel “oude geneesmiddelen” enkel nog semestriël toegepast wordt voor de originele specialiteiten.

Het nieuwe negentiende lid preciseert dan weer dat vanaf 2016, de maatregel “oude geneesmiddelen” voor generieken onmiddellijk bij de inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten toegepast wordt (en er dus niet gewacht wordt op de semestriële toepassing).

Het nieuwe achttiende lid preciseert daarom dat voor alle generieken die voor 2016 op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten ingeschreven werden, de semestriële toepassing van de maatregel “oude geneesmiddelen” behouden blijft.

Het nieuwe twintigste lid voorziet in een eenmalige regularisatie van de generieken die in de overgangsfase (d.i. de periode tussen de beslissing van de minister tot inschrijving – de publicatie via een ministerieel besluit – de publicatie van de wetwijziging) ingeschreven werden op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Een eenentwintigste en tweeëntwintigste lid wordt toegevoegd aan dit artikel, om te preciseren dat vanaf 2016, de simultane toepassing van het referentierugbetalingssysteem en de maatregel “oude geneesmiddelen” enkel nog toegepast wordt voor de originele specialiteiten, aangezien de generieken reeds bij inschrijving op de lijst op een prijsniveau van -60,72% voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en van -54,35% voor de overige specialiteiten worden gebracht.

Valerie VAN PEEL (N-VA)
 Vincent VAN QUICKENBORNE (Open Vld)
 David CLARINVAL (MR)
 Jan SPOOREN (N-VA)
 Stéphanie THORON (MR)
 Stafaan VERCAMER (CD&V)
 Nahima LANJRI (CD&V)

mesure “vieux médicaments” est limitée aux médicaments originaux.

D’autre part, le nouvel alinéa 19 stipule qu’à partir de 2016, la mesure “vieux médicaments” s’applique immédiatement au moment de l’inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les génériques (et que l’application semestrielle n’est donc pas attendue).

Par conséquent, le nouvel alinéa 18 stipule que pour tous les génériques inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables avant 2016, l’application semestrielle de la mesure “vieux médicaments” est maintenue.

Le nouvel alinéa 20 prévoit en une régularisation unique des génériques inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables durant la phase de transition (c’est-à-dire la période entre la décision de la ministre quant à l’admission – la publication via un arrêté ministériel – la publication de la modification de la loi).

Un nouvel alinéa 21 et 22 est ajouté à cet article, afin de préciser qu’à partir de 2016, l’application simultanée du système du remboursement de référence et de la mesure “vieux médicaments” est limitée aux médicaments originaux, étant donné que les génériques sont déjà ramenés à un niveau de prix de -60,72% pour les spécialités remboursables en catégorie A et -54,35% pour les autres spécialités, au moment de leur inscription.

Nr. 13 VAN MEVROUW **JIROFLEE** EN DE HEER **DAERDEN**

Art. 65/1 (*nieuw*)

In Titel 4, Hoofdstuk 2 RIZIV - Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 - een afdeling 4 invoegen dat een artikel 65/1 bevat, luidend als volgt:

“Afdeling 4. Veralgemening derdebetalersregeling

“Art. 65/1. In artikel 53, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatst gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1/ het achtste lid wordt opgeheven;

2/ tussen het tiende en het elfde lid worden vier leden ingevoegd, luidende:

“De toepassing van de derdebetalersregeling is verplicht voor de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend door huisartsen, geneesheren-specialisten, tandartsen en kinesitherapeuten.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels voor de toepassing van het voorgaande lid.

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad het werkingsgebied van het negende lid uitbreiden tot andere categorieën van zorgverleners.

De Koning stelt de voorwaarden en de regels vast waaronder het Instituut een permanente monitoring van de toepassing van de derdebetalersregeling organiseert.”

N° 13 DE MME **JIROFLEE** ET M **DAERDEN**

Art. 65/1 (*nouveau*)

Dans le titre 4, chapitre 2 INAMI – Modifications apportées à la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet -, insérer une section 4 intitulée “Généralisation du régime du tiers payant” et contenant un article 65/1

“Art. 65/1. Dans l’article 53, § 1^{er}, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet, les modifications suivantes sont apportées:

1/ l’alinéa 8 est abrogé;

2/ entre les alinéas 10 et 11 sont insérés quatre alinéas rédigés comme suit:

“L’application du tiers payant est obligatoire pour les prestations médicales dispensées par les médecins généralistes, les médecins spécialistes, les dentistes et les kinésithérapeutes.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités d’application de l’alinéa précédent.

Il peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, élargir le champ d’application de l’alinéa 9 à d’autres catégories de dispensateurs de soins.

Le Roi fixe les règles et conditions selon lesquelles l’Institut organise un monitoring permanent de l’application du régime du tiers payant.”

VERANTWOORDING

De derdebetalersregeling levert een belangrijke bijdrage tot de toegankelijkheid van de gezondheidszorg en de afbouw van de gezondheidsongelijkheid tussen arm en rijk. Uit vele onderzoeken blijkt dat het feit dat men geld "out-of-the-pocket" dient te betalen, een wezenlijke rem betekent op de toegang tot de zorg, zelfs wanneer er een hoge mate van terugbetaling is.

In het *World Health Report 2008 "Primary Health Care: now more than ever!"*, worden "out-of-the-pocket"-payments als een belangrijke remmende factor tot universele zorg genoemd. De verhoogde tegemoetkoming en vooral de maximumfactuur zorgen ervoor dat gezinnen geen te hoge remgelduitgaven hebben. Maar het verplicht voorschieten van de terugbetaalbare bedragen aangerekend voor de meeste ambulante verstrekkingen brengt heel wat gezinnen in moeilijkheden, en dan hebben we het niet enkel over mensen met een bescheiden inkomen. Ook mensen met een voldoende groot inkomen stellen gezondheidszorg uit door het systeem van prefinanciering van zorgkosten. Daarenboven is het een administratieve rompslomp die gemakkelijk kan worden vermeden.

De federale regering heeft de derdebetalersregeling recentelijk uitgebreid naar een bredere groep rechthebbenden; de regeling geldt voortaan voor iedereen die recht heeft op een verhoogde tegemoetkoming en is verplicht bij de huisarts. Nogal wat artsen protesteren tegen deze verruiming. Er zijn volgens hen nog teveel IT-problemen. De minister heeft terecht het been stijf gehouden en die praktische bezwaren van tafel geveegd.

In tijden van digitale IT-vernieuwingen in de zorg (e-health, MyCareNet en E-Factuur) staat de software voor de artsen inmiddels wél op punt. Daarom menen wij dat de tijd meer dan rijp is om de derdebetalersregeling veralgemeend in te voeren voor alle inwoners van ons land en er een verplichting van te maken bij consultatie, niet alleen bij huisartsen maar ook bij artsen-specialisten, tandartsen en kinesitherapeuten.

De ziekenfondsen, gezondheidseconomen, armoedeorganisaties als het Netwerk Armoedebestrijding en recent ook Test-Aankoop hebben die veralgemeende invoering van de DBR ook met afdoende argumenten bepleit.

Dit amendement bevat een bepaling die de concrete regels voor de uitvoering van de verplichte toepassing van de DBR bij

JUSTIFICATION

Le régime du tiers payant contribue largement à améliorer l'accessibilité des soins de santé et à mettre fin à l'inégalité qui existe entre les pauvres et les riches en matière de santé. De nombreuses études montrent que le fait de devoir déboursier de l'argent constitue un frein considérable à l'accès aux soins, même lorsque les frais sont remboursés en grande partie.

Le *World Health Report 2008 "Primary Health Care: now more than ever!"* considère le fait de devoir déboursier de l'argent comme un grand frein à l'universalité des soins. L'intervention majorée et, plus particulièrement, le maximum à facturer permettent de limiter dans une certaine mesure le coût du ticket modérateur à payer par les ménages. L'obligation d'avancer les montants remboursables facturés pour la plupart des prestations ambulatoires met toutefois de nombreux ménages en difficulté, et pas seulement les personnes dont les revenus sont modestes. Certaines personnes qui disposent de revenus suffisants reportent également certains soins de santé en raison du système de préfinancement des soins. En outre, ce système s'accompagne de lourdeurs administratives qui pourraient facilement être évitées.

Le gouvernement fédéral a récemment étendu le régime du tiers payant à un plus grand nombre de bénéficiaires. Désormais, ce régime s'applique à tous les bénéficiaires de l'intervention majorée et il est obligatoire chez le médecin généraliste. De nombreux généralistes se sont opposés à cet élargissement, estimant qu'il posait trop de problèmes informatiques. La ministre a tenu bon et écarté ces objections pratiques.

Aujourd'hui, des innovations technologiques numériques ont lieu dans le domaine des soins de santé (e-health, MyCareNet et E-facture) et le logiciel destiné aux médecins est au point. C'est pourquoi nous estimons qu'il est plus que temps de généraliser le régime du tiers payant à tous les habitants du pays et de le rendre obligatoire lors des consultations, non seulement chez le généraliste mais aussi chez les médecins spécialistes, les dentistes et les kinésithérapeutes.

Les mutualités, les économistes de la santé, les organisations qui luttent contre la pauvreté comme le Netwerk Armoedebestrijding et, récemment, Test-Achats, ont également avancé des arguments suffisants en faveur de la généralisation du régime du tiers payant.

Le présent amendement contient une disposition qui confie au Roi l'édiction des règles concrètes d'exécution de

de Koning legt. Een mogelijke uitbreiding van het toepassingsgebied, in het bijzonder gericht op andere beroepsgroepen binnen de ambulante geneeskundige verzorging (vroedvrouwen, logopedisten, opticiens...) behoort tot de bevoegdheid van de Koning. Hierbij dient opgemerkt dat paramedische zorgverstrekkers zoals thuisverpleegkundigen, bandagisten en orthopedisten de meeste prestaties reeds verrichten via de derde betaler.

Karin JIROFLÉE (sp.a)
Frédéric DAERDEN (PS)

l'application obligatoire du régime du tiers payant. L'éventuel élargissement du champ d'application, en particulier, à d'autres groupes professionnels prodiguant des soins de médecine ambulatoire (sages-femmes, logopèdes, opticiens ...) relève de la compétence du Roi. Il convient d'observer, à cet égard, que les prestataires de soins paramédicaux comme les infirmiers à domicile, les bandagistes et les orthopédistes appliquent déjà le régime du tiers payant pour la plupart de leurs prestations.

Nr. 14 VAN MEVROUW **FONCK**
(subamendement op amendement nr. 2)

Art. 66/1 (*nieuw*)

In het voorgestelde punt 2°, na de woorden “van diezelfde prestatie,” **de woorden** “*met inbegrip van de aanvullende voordelen waarop de werknemer conform een collectieve arbeidsovereenkomst recht heeft,*” **invoegen.**

VERANTWOORDING

Verduidelijking van de tekst.

N° 14 DE MME **FONCK**
(sous-amendement à l'amendement n° 2)

Art. 66/1 (*nouveau*)

Au 2° proposé, après les mots “ces mêmes prestations,” **insérer les mots** “*en ce compris les avantages supplémentaires auxquels le travailleur salarié a droit conformément à une convention collective de travail.*”

JUSTIFICATION

Clarification du texte.

Catherine FONCK (cdH)