

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2024

4 oktober 2024

WETSVOORSTEL

**tot wijziging
van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994
betreffende de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,
teneinde de prijszetting van geneesmiddelen
of farmaceutische specialiteiten
te kunnen baseren op transparante en
objectieve criteria**

(ingediend door mevrouw Caroline Désir c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2024

4 octobre 2024

PROPOSITION DE LOI

**modifiant
la loi coordonnée du 14 juillet 1994
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités
afin que le prix des médicaments ou
des spécialités pharmaceutiques
puisse être déterminé sur la base de critères
transparents et objectifs**

(déposée par Mme Caroline Désir et consorts)

SAMENVATTING

De indieners van dit wetsvoorstel achten het noodzakelijk het model dat de International Association of Mutual Benefit Societies (AIM) in nauwe samenwerking met Solidaris heeft ontwikkeld, om te zetten in Belgische wetgeving. Het is de bedoeling in de Belgische wetgeving transparante criteria op te nemen om de prijs van geneesmiddelen op objectieve basis te bepalen, rekening houdend met de kosten, de redelijke baten en de extra opbrengsten naargelang van de innovativiteit van het geneesmiddel.

RÉSUMÉ

Les auteurs de la présente proposition de loi estiment nécessaire de transposer dans la législation belge le modèle développé par l'Association Internationale de la Mutualité (AIM), en étroite collaboration avec Solidaris, afin d'intégrer dans la loi belge des critères transparents pour objectiver le prix des médicaments en prenant en compte les coûts, des bénéfices raisonnables et des bénéfices supplémentaires en fonction du caractère innovant du médicament.

TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK

EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT

00351

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Inleidende beschouwingen

België spendeert jaarlijks meer dan 5,4 miljard euro aan de terugbetaling van geneesmiddelen, op een totaal gezondheidszorgbudget van bijna 32 miljard euro. Die bedragen stijgen jaar na jaar wegens de voortdurend toenemende kosten.

De belangen van de farmaceutische industrie en die van de volksgezondheid lopen evenwel steeds verder uiteen.

Eenzijds swingen de prijzen voor geneesmiddelen de pan uit, waardoor patiënten steeds dieper in de buidel moeten tasten en het socialezekerheidsbudget almaar sterker onder druk komt te staan. Het gaat dan bijvoorbeeld om immuun- en gentherapieën of om behandelingen tegen zeldzame ziekten, met kosten die tegenwoordig oplopen tot honderdduizenden euro's. Zo zijn de uitgaven voor kankermedicatie gestegen van 368 miljoen euro in 2013 naar 1,370 miljard euro in 2020. Dat is een toename van 1 miljard euro op 7 jaar tijd.

Een kuur tegen hepatitis C, een wijdverspreide ziekte die bijna 1 % van de bevolking treft, kost al gauw 40.000 euro, terwijl de productie van de desbetreffende geneesmiddelen uitermate eenvoudig is en amper enkele honderden euro's kost.

Anderzijds nemen de inkomsten van de farmaceutische sector exponentieel toe. In 2021 bedroegen die 1.400 miljard dollar, een toename van maar liefst 265 % op 20 jaar tijd! En wat farmabedrijven ook mogen beweren, dat extra geld dient heus niet om hun kosten voor onderzoek en ontwikkeling te dekken. Die zijn nog altijd lager dan hun marketinguitgaven en winsten. Vergeten we daarbij niet dat een groot deel van dat onderzoek wordt gefinancierd met overheidsgeld. De vaccins en behandelingen tegen COVID-19 zijn daar een mooi voorbeeld van.

2. Een te ondoorzichtige terugbetalingsprocedure

Wanneer een farmaceutisch bedrijf een nieuw geneesmiddel heeft ontwikkeld en daar de goedkeuring voor krijgt van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dan dient het in alle lidstaten een terugbetalingsdossier in. Elk land onderzoekt vervolgens de relevantie van dat geneesmiddel en onderhandelt met het bedrijf om een redelijk geachte prijs af te spreken.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. Considérations liminaires

La Belgique dépense plus de 5,4 milliards d'euros par an pour rembourser les médicaments sur un budget de près de 32 milliards d'euros pour les soins de santé. Ces chiffres ne font qu'augmenter d'année en année en raison de la hausse incessante des coûts.

Il existe cependant un déséquilibre de plus en plus grand entre les intérêts de l'industrie pharmaceutique et les intérêts de santé publique.

D'un côté, les prix des médicaments flambent. Avec des conséquences importantes sur le portefeuille des patients et sur le budget de la sécurité sociale. C'est le cas par exemple des immunothérapies, des thérapies géniques, ou encore des traitements contre les maladies rares qui peuvent aujourd'hui s'élever à plusieurs centaines de milliers d'euros. Ainsi, les dépenses pour les médicaments contre le cancer sont passées de 368 millions à 1,370 milliard entre 2013 et 2020, soit une augmentation de 1 milliard d'euros en 7 ans.

Les traitements contre l'hépatite C, maladie très répandue qui touche pas loin de 1 % de la population, ont été commercialisés aux alentours de 40.000 euros alors qu'ils sont extrêmement simples à produire pour seulement quelques centaines d'euros.

D'un autre côté, les revenus du secteur pharmaceutique explosent. Ils ont atteint plus de 1.400 milliards de dollars en 2021, progressant ainsi de 265 % en 20 ans! Et contrairement à ce que prétendent les entreprises, les prix ne servent pas à couvrir les coûts de recherche et développement (R&D) qui restent en effet inférieurs aux dépenses de marketing et aux bénéfices. Par ailleurs, il ne faut pas oublier qu'une grande partie de cette recherche est financée par des fonds publics. En particulier, pensons aux vaccins et traitements relatifs au COVID-19.

2. Un processus de remboursement trop opaque

Quand une firme pharmaceutique a développé un nouveau médicament et a reçu l'approbation de l'Agence européenne des médicaments (EMA), elle présente un dossier de remboursement dans tous les États membres. Chaque pays analyse alors l'intérêt du médicament et négocie avec la firme pour définir un prix qu'il estime raisonnable.

In België is de prijs van een terugbetaald geneesmiddel het resultaat van onderhandelingen tussen de farmaceutische onderneming en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, op basis van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het RIZIV.

Farmabedrijven bepalen tegenwoordig vrij hun startprijs, die verre van strookt met de onderzoeks- of productiekosten. Daardoor zijn de onderhandelingen vaak een krachtmeting tussen de farmaceutische industrie en de vertegenwoordigers van het gezondheidszorgstelsel.

Tot begin de jaren 2000 gebruikten de bedrijven als verantwoording voor de hoge prijzen de forse onderzoekskosten die ze moesten afschrijven.

Dat argument hebben ze intussen ingeruild voor een aantrekkelijk principe, namelijk dat van een prijs gebaseerd op de therapeutische waarde van een geneesmiddel (*value-based pricing*), anders gezegd de prijs voor een extra levensjaar in goede gezondheid. Volgens Solidaris is het grootste manco van die methode de subjectieve drempelwaarde die men toestaat voor dat jaar in perfecte gezondheid. Heel wat Europese landen hanteren nattevingerwaarden gaande van 40.000 euro tot al gauw meer dan 100.000 euro.

Daardoor is nu elk redelijk verband zoek tussen wat men betaalt voor een geneesmiddel en wat dat geneesmiddel het farmaceutische bedrijf daadwerkelijk heeft gekost.

Soms is het immers moeilijk om over een aanzienlijke prijsverlaging te onderhandelen wanneer het om een kind of een kankerpatiënt gaat. Vaak zal het bedrijf daar niet op ingaan en er de voorkeur aan geven niet te verkopen – en elders te verkopen tegen de door hem gewenste prijs – in plaats van een redelijke prijs te hanteren. De onderhandelingen zijn in een dergelijk geval duidelijk: de gevraagde prijs of geen geneesmiddel!

De farmaceutische sector deinst overigens niet terug voor dubieuze methoden om de prijzen op te drijven. Men denke aan het geval van de zevenjarige Viktor in 2013, wiens behandeling met Soliris ongeveer 500.000 euro zou kosten, en aan de negen maanden oude “baby Pia”, van wie de kuur met Zolgensma om spinale musculaire atrofie te behandelen maar liefst twee miljoen dollar zou kosten. Voorts moeten de in België veelvoorkomende vertrouwelijke overeenkomsten met de geneesmiddelenindustrie (art. 111/112) andere landen doen geloven dat de in een land gevraagde prijs daadwerkelijk werd verkregen, waardoor het onmogelijk wordt om de prijzen tussen landen te vergelijken.

En Belgique, le prix d'un nouveau médicament remboursé est le résultat de négociations entre la firme pharmaceutique et le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, sur la base d'une proposition de la Commission de remboursement des médicaments de l'INAMI.

Le prix qui est aujourd'hui demandé au départ par la firme pharmaceutique est libre et il n'est absolument pas lié aux coûts de recherche ou de production. Les négociations constituent souvent un bras de fer entre l'industrie pharmaceutique et les représentants du système de santé.

Jusqu'au début des années 2000, les firmes utilisaient l'argument de l'amortissement de la coûteuse recherche qui devait être amortie pour justifier des prix élevés.

Aujourd'hui, elles ont abandonné ces arguments pour les remplacer par un principe attractif, celui d'un prix fondé sur la valeur thérapeutique du médicament (*value-based pricing*), à savoir le coût pour gagner une année de vie en bonne santé. Pour Solidaris, la plus grande faille de cette méthode est la valeur seuil subjective que l'on autorise pour cette année en parfaite santé. De nombreux pays européens utilisent des valeurs arbitraires démarrant à 40.000 euros, mais pouvant monter très facilement à plus de 100.000 euros.

Cela a conduit à une totale déconnexion entre le prix payé pour les médicaments et ce qu'ils ont coûté à la firme pharmaceutique.

Il est en effet parfois difficile de négocier une baisse de prix importante quand on parle d'un enfant ou d'un malade du cancer. Et souvent, la firme ne l'acceptera pas et préférera ne pas vendre – et vendre ailleurs au prix qu'elle souhaite – plutôt que de donner un bon prix. La négociation sera claire: mon prix ou pas de médicament!

Le secteur pharmaceutique n'hésite par ailleurs pas à recourir à des procédés parfois douteux pour faire grimper les prix: exemple, avec le petit Victor en 2013 et le Soliris dont le coût s'élevait à +/- 500.000 euros, avec la petite Pia et le Zolgensma, un médicament contre l'amyotrophie spinale dont le coût s'élevait à 2 millions de dollars, ou encore le recours aux contrats dits confidentiels (art. 111/112) qui sont de plus en plus couramment utilisés en Belgique, pour faire croire aux autres pays que le prix demandé dans un État a été obtenu, ce qui rend toute comparaison entre États impossible.

3. Oplossingen met het oog op meer transparantie

Ter wille van de voorspelbaarheid voor zowel de industrie (die moet weten hoe haar investeringen zullen worden terugverdiend) als de gezondheidszorgstelsels (die moeten weten hoeveel een en ander zal kosten) zijn de indieners van oordeel dat er transparantere prijszettingmethoden zouden moeten komen. De prijs moet worden bepaald op grond van objectieve en verifieerbare factoren, de kosten voor het farmaceutisch bedrijf bijvoorbeeld.

In concreto stelt het door de AIM en Solidaris uitgewerkte model dat een correcte prijs zou moeten streven naar een evenwicht tussen:

- een prijszetting waarbij de prijs geen drempel vormt om toegang te krijgen tot een geneesmiddel, wat betekent dat de prijs opnieuw in verhouding staat tot de kosten voor de ontwikkeling en de productie van de geneesmiddelen;
- een gewaarborgd redelijk rendement op investeringen, opdat de bedrijven zouden blijven innoveren, terwijl tegelijkertijd een duidelijk signaal wordt gegeven over wat onder aanvaardbare uitgaven wordt begrepen;
- meer aandacht vanuit O&O voor innovaties die van belang zijn voor de gezondheidszorgstelsels, met therapeutische waarde voor de patiënten, in het bijzonder in de domeinen waarin niet aan de behoeften wordt voldaan.

Aldus hebben de AIM en Solidaris een model uitgewerkt om correcte en transparante Europese prijzen voor geneesmiddelen te berekenen en om daarnaast solidariteit te waarborgen tussen de rijkste landen en de landen met een lagere koopkracht.

Die correcte Europese prijs dekt de werkelijke kosten op het vlak van onderzoek en productie, staat een gerechtvaardigd maar beperkt bedrag aan uitgaven toe voor verkoop en medische informatie, voorziet in een redelijke winstgevendheid en kent een aanzienlijke bonus toe (van 5 tot 40 %) voor de geneesmiddelen met een toegevoegde therapeutische waarde.

3. Des solutions pour garantir plus de transparence

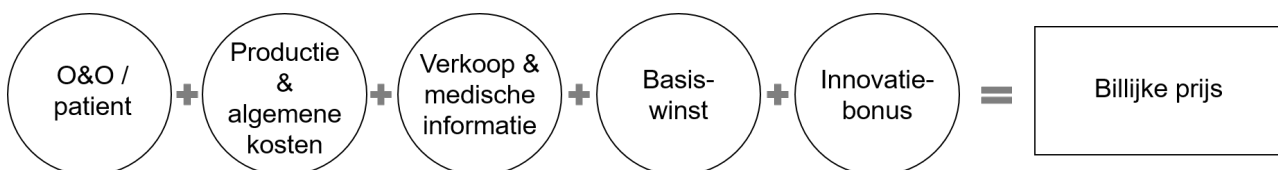
Afin d'assurer la prévisibilité, tant pour l'industrie (qui a besoin de savoir comment ses investissements seront récupérés) que pour les systèmes de santé (qui ont besoin de savoir combien ils paieront), les méthodes de fixation des prix doivent, selon les auteurs, être plus transparentes. Le prix doit être déterminé par des éléments objectifs et vérifiables, tels que les coûts pour l'entreprise pharmaceutique.

Concrètement, sur la base du modèle développé par l'AIM et Solidaris, un prix juste doit trouver un équilibre entre:

- la nécessité de fixer les prix à un niveau qui ne soit pas un obstacle à l'accès aux médicaments, ce qui implique de rétablir un lien entre le prix et les coûts de développement et de fabrication des médicaments;
- la nécessité de garantir un retour sur investissement raisonnable pour que les entreprises continuent à innover, tout en envoyant un signal clair sur ce qui constitue un niveau acceptable de dépenses;
- la nécessité d'orienter la R&D vers des innovations qui comptent pour les systèmes de santé, qui apportent une valeur thérapeutique aux patients, en particulier dans les domaines où les besoins ne sont pas satisfaits.

L'AIM et Solidaris ont ainsi mis au point un modèle pour permettre de calculer des prix européens justes et transparents pour les médicaments et permettre également une solidarité entre les pays les plus riches et les pays à plus faible pouvoir d'achat.

Ce juste prix européen couvre les coûts réels de recherche et de production, autorise un montant justifié mais limité de dépenses de vente et d'information médicale, offre une rentabilité raisonnable et accorde un bonus significatif (de 5 à 40 %) pour les médicaments ayant une valeur thérapeutique ajoutée.



Bron: International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)



(source : Association Internationale de la Mutualité (2019))

De invoering van een nieuw systeem met correcte prijzen op Europees niveau zal onvermijdelijk tijd vergen, maar de indieners van dit wetsvoorstel zijn van oordeel dat België op dit gebied al stappen kan zetten, zoals werd aanbevolen in het verzoekschrift van Solidaris uit 2023, dat door 52.000 mensen werd ondertekend. Geruggensteund door zoveel burgers heeft Solidaris op woensdag 24 april 2024 zijn voorstel tot invoering van een correcte prijs voor geneesmiddelen voorgesteld.

Solidaris is van oordeel dat dankzij het door hem uitgewerkte model tot invoering van een correcte prijs op een set van zeven geneesmiddelen (Zolgensma, Spinraza, Entresto, Jardiance, Cosentyx, Opdivo en Lonsurf), waaraan in 2020 maar liefst 130 miljoen euro werd uitgegeven, meer dan 99 miljoen euro had kunnen worden bespaard, dus driekwart van de prijs die thans wordt betaald.

De aanrekening van een correcte prijs zou België in de mogelijkheid stellen jaarlijks 1 miljard euro te besparen, dus 20 % van de totale uitgaven voor geneesmiddelen.

4. Conclusies

Om de betaalbaarheid van geneesmiddelen op de markt en van innovatieve geneesmiddelen zoals immuuntherapie of gentherapieën te garanderen, zijn de indieners van dit wetsvoorstel dan ook, net als Solidaris, van oordeel dat het model moet worden herzien. De kosten van sommige geneesmiddelen rijzen de pan uit omdat de farmaceutische industrie hoge winstmarges najaagt. Daardoor wordt het almaar moeilijker de geneesmiddelen te doen financieren door onze sociale zekerheid.

Er moet dus een nieuw model worden uitgewerkt dat een beter evenwicht mogelijk maakt tussen de belangen van de bedrijven die de geneesmiddelen ontwikkelen en ze op de markt moeten brengen enerzijds, en die van

Si l'implémentation d'un nouveau système de prix juste au niveau européen prendra inévitablement du temps, les auteurs de la présente proposition de loi estiment que la Belgique peut déjà avancer en ce sens, comme le recommandait la pétition lancée par Solidaris en 2023 et qui a recueilli 52.000 signatures. Fort de cet élan citoyen, Solidaris a pu venir présenter, le mercredi 24 avril 2024, sa proposition visant à instaurer un juste prix pour les médicaments.

Selon Solidaris, en appliquant le modèle de prix juste développé par elle-même à une série de 7 médicaments (Zolgensma, Spinraza, Entresto, Jardiance, Cosentyx, Opdivo et Lonsurf) pour lesquels 130 millions ont été dépensés en 2020, plus de 99 millions d'euros auraient été économisés, soit les trois-quarts du prix payé actuellement.

Si le prix juste était calculé, la somme qui pourrait être économisée chaque année en Belgique s'élèverait à 1 milliard d'euros, soit 20 % des dépenses pour les médicaments.

4. Conclusions

Pour garantir l'accessibilité financière des médicaments sur le marché et des médicaments innovants comme l'immunothérapie ou les thérapies géniques, les auteurs du présent texte estiment donc, à l'instar de Solidaris, qu'il faut revoir le modèle. Les coûts exorbitants de certains médicaments dus aux marges bénéficiaires importantes exigées par l'industrie pharmaceutique rendent le financement des médicaments de plus en plus difficile par notre sécurité sociale.

Nous devons donc développer un nouveau modèle permettant un plus grand équilibre entre les intérêts des firmes qui développent les médicaments et qui doivent les commercialiser d'une part, et ceux des systèmes de

de gezondheidszorgsystemen die de geneesmiddelen financieren en over middelen moeten blijven beschikken om toegang te bieden tot innovatieve behandelingen anderzijds.

Dat model zal moeten beantwoorden aan de gezondheidsbehoeften door meer in te zetten op relevant onderzoek en door ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen een échte meerwaarde hebben. De prijs die voor de nieuwe geneesmiddelen wordt betaald, zal vervolgens een rechtvaardiger evenwicht tussen de gezondheid van de burgers en de winst van de farmabedrijven moeten weerspiegelen. Tot slot moet worden gewaarborgd dat de op de markt aangeboden geneesmiddelen en de innovaties ook blijvend door de sociale zekerheid kunnen worden gefinancierd. Om doeltreffend te werk te gaan, zullen de lidstaten van de Europese Unie de krachten moeten bundelen.

Het toe te passen model moet uitgaan van een billijke prijs voor zowel de gezondheidszorgsystemen als de farmabedrijven die de geneesmiddelen op de markt brengen. Het moet worden gebaseerd op objectieve criteria die rekening houden met de kosten van de producenten en redelijke winstmarges, en die innovatie aanmoedigen die een link heeft met de therapeutische waarde van het geneesmiddel.

De indieners van dit wetsvoorstel sluiten zich dan ook volledig aan bij de vaststellingen van het in 2023 door Solidaris gelanceerde verzoekschrift en steunen het wetsvoorstel dat in april 2024 door de indieners van het verzoekschrift aan de Kamer werd bezorgd, met als doel een nieuw model voor de vaststelling van geneesmiddelenprijzen in te voeren.

santé qui les financent et doivent continuer à disposer des moyens de donner accès aux traitements innovants, d'autre part.

Ce modèle devra répondre aux besoins de santé en développant la recherche en fonction et en s'assurant que les médicaments présentent une réelle plus-value. Ensuite, le prix payé pour les nouveaux médicaments devra présenter un plus juste équilibre entre la santé des citoyens et le profit des firmes pharmaceutiques. Enfin, il faudra garantir que les médicaments mis sur le marché ainsi que les innovations puissent toujours être financés par la sécurité sociale. Pour être efficaces, les États de l'Union européenne doivent collaborer dans une même direction.

Ce modèle doit proposer un prix juste tant pour les systèmes de santé que pour les firmes pharmaceutiques qui mettent les médicaments sur le marché. Il doit se fonder sur des critères objectifs intégrant les coûts des fabricants ainsi que des marges raisonnables, et encourageant l'innovation liée à la valeur thérapeutique du médicament.

Ainsi, les auteurs de la présente proposition de loi rejoignent pleinement les constats posés dans la pétition lancée par Solidaris en 2023 et font leur proposition de loi déposée à la Chambre par les auteurs de la pétition en avril 2024 visant la mise en place d'un nouveau modèle de fixation des prix médicaments.

Caroline Désir (PS)
Ludivine Dedonder (PS)
Sophie Thémont (PS)
Patrick Prévot (PS)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 35*bis*, § 2, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en het laatst gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, wordt aangevuld met een bepaling onder 6°, luidende:

“6° voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor een aanvraag wordt ingediend in de meerwaardeklasse 1 of weesgeneesmiddelen, de prijs berekend volgens een model gebaseerd op transparante en objectieve criteria en waarbij rekening wordt gehouden met de kostenelementen en de waarde van de specialiteit.

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld, alsmede welke van de in het bepaalde onder 2° tot 6° opgesomde criteria minstens moeten worden beoordeeld, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld. De Koning kan de meerwaardeklassen verder onderverdelen in subklassen en bepalen welke van de in het bepaalde onder 2° tot 6° opgesomde criteria minstens moeten worden beoordeeld.”

28 augustus 2024

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'article 35*bis*, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, le paragraphe 2 est complété par un 6°, rédigé comme suit:

“6° pour les spécialités qui introduisent une demande en classe de plus-value 1 ou les médicaments orphelins, un prix calculé selon un modèle fondé sur des critères transparents, objectifs et qui prend en compte les éléments de coûts et de valeur de la spécialité.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 6°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 6°, qui doivent au moins être évalués.”

28 août 2024

Caroline Désir (PS)
Ludivine Dedonder (PS)
Sophie Thémont (PS)
Patrick Prévot (PS)