

Chambre des Représentants

SESSION 1978-1979

NOVEMBRE 1978

PROJET DE loi

prorogeant la loi du 22 décembre 1977, prorogeant la loi du 9 juillet 1975, abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES (1)

PAR M. Marc OLIVIER

MESDAMES, MESSIEURS,

A) Point de vue du Ministre des Affaires économiques

Le présent projet de loi tend à proroger jusqu'au 31 décembre 1980 la loi du 22 décembre 1977, dont la validité est limitée au 31 décembre 1978.

Le Ministre des Affaires économiques rappelle que la loi du 22 décembre 1977 précitée prorogeait elle-même la loi du 9 juillet 1975 qui avait institué un régime de prix pour les spécialités pharmaceutiques.

(I) Composition de la commission :

Président : M. Boeykens,

A. - Membres : MM. Claeys, Desmarts, Mlle De Weweire, M^{lle} Dupré, Maystadt, Moors, Marc Olivier, Verhaegen, Watieker, - MM. Anselme, Baudson, Boeykens, Burgeon, Mme Deriège, M. Van der Biesr, N. - MM. Willy De Clercq, Delruelle, Knoops, Sprockeels, - M. Desaeeyere, Mme Maes, - M. Bernard,

B. - Suppléants : MM. Cauwenberghs, Coppieters, Tijl Declercq, Robert Delias, François, - MM. Bob Cools, Deruelles, Glinne, Vall Acker, - MM. Schrans, N. - M. Schiltz, - M. Gendebien,

Voir :

507 (1978-1979) :

- Nu 1 : Projet de loi.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1978-1979

NOVEMBER 1978

WETSONTWERP

tot verlenging van de wet van 22 december 1977, houdende verlenging van de wet van 9 juli 1975, tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische producten en andere medicamenten

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE ECONOMISCHE ZAKEN (1)

UITGEBRACHT DOOR DE HEER Marc OLIVIER

DAMES EN HEREN,

A) Standpunt van de Minister van Economische Zaken

Onderhavig wetsontwerp strekt ertoe de wet van 22 december 1977, die slechts geldt tot 31 december 1978, te verlengen tot 31 december 1980.

De Minister van Economische Zaken herinnert eraan dat voornoemde wet van 22 december 1977 op haar beurt reeds een verlenging betrof van de wet van 9 juli 1975, krachtens welke voor de sector van de farmaceutische producten een eigen prijsenselsel werd ingesteld.

(I) Samenstelling van de Commissie :

Voorzitter : de heer Boeykens,

A. - Leden : de heren Claeys, Desmarts, Mej. De Weweire, de heren Dupré, Maysrads, Moors, Marc Olivier, Verhaegen, Warheler, - de heren Anselme, Baudson, Boeykens, Burgeon, Mevr. Deriège, de heer Van der Biesr, N. - de heren Willy De Clercq, Delruelle, Knoops, Sprockeels, - de heer Desaeeyere, Mevr. Maes, - de heer Bernard,

B. - Plaatsvervangers : de heren Cauwenberghs, Coppieters, Tijl Declercq, Robert Der- os, François, - de heren Bob Cools, Dentellas, Glinne, Vall Acker, - de heren Schrans, N. - de heer Schiltz, - de heer Gendebien,

Zie :

507 (1978-1979) :

- Nr 1 : Wetsontwerp.

Avant la loi du 9 juillet 1975 des divergences de vue étaient apparues quant à la validité juridique de la procédure de fixation des prix des spécialités pharmaceutiques.

Au moment où la loi du 22 décembre 1977 était votée par les deux chambres, le Conseil d'Etat, section d'administration, était en outre saisi d'un recours en annulation contre l'arrêté royal du 11 décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments. La loi du 22 décembre 1977 a néanmoins donné force de loi à l'arrêté royal du 11 décembre 1975 (voir le rapport fait par M. Wathélet sur le projet de loi prorogeant la loi du 9 juillet 1975 : Doc. Chambre n° 186/3 de 1977-1978).

Le Ministre rappelle en outre que lors de la discussion de la loi du 22 décembre 1977, il a pris l'engagement devant la Commission des Affaires économiques de la Chambre de «renouer sans délai le dialogue avec les parties concernées» (voir également la phrase finale de l'exposé des motifs du projet de loi: Doc. Chambre n° 186/1 de 1977-1978).

Le dialogue mené depuis lors a abouti à la constatation que, dans les circonstances actuelles, aucun accord ne peut être obtenu en ce qui concerne un nouveau régime de prix original remplaçant celui de la loi du 9 juillet 1975.

Il est indiscutable que l'I. N. A. M. I. et l'industrie pharmaceutique adoptent par principe des points de vue différents. Vu sa situation financière l'I. N. A. M. I. redoute les augmentations de prix et l'agrégation de «nouveaux» produits pharmaceutiques admis au remboursement.

Par contre l'industrie pharmaceutique, qui, dans une économie moderne, est appelée à jouer un rôle important, s'oppose à un blocage systématique des prix pouvant compromettre financièrement ses recherches, ainsi que ses chances de survie.

Il convient en tout état de cause de souligner que toutes les parties intéressées ont approuvé unanimement la présente proposition prorogeant de deux ans la loi du 22 décembre 1977.

Dès lors, la Commission des prix des produits pharmaceutiques devra poursuivre ses travaux dans un esprit de compréhension mutuelle; ce qui signifie qu'elle devra examiner aussi bien les propositions concernant des hausses de prix que celles concernant les baisses de prix.

B) Remarques et questions des membres de la Commission

Certains membres soulignent également le conflit d'intérêts entre l'I. N. A. M. I. et l'industrie pharmaceutique.

L'un d'eux estime qu'il est fréquent que de nouvelles spécialités ayant le même effet thérapeutique que des spécialités existantes, ou même des spécialités existantes soient enregistrées sous un nouveau nom.

Il s'agit d'éviter à tout prix que de telles «nouveautés» puissent être vendues plus cher!

Le Ministre des Affaires économiques estime que son collègue de la Santé publique (qui a sous sa compétence l'enregistrement des médicaments) possède des moyens suffisants pour apprécier la valeur thérapeutique d'un médicament.

Les renseignements communiqués par le Ministre de la Santé publique permettront dès lors à la Commission des

Vóór de wet van 9 juli 1975 waren immers tal van meningsverschillen gerezen over de rechtsgeldigheid van de procedure tot vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten.

Op het ogenblik dat de wet van 22 december 1977 door beide kamers werd goedgekeurd was er bij de Raad van State, afdeling Administratie, ook nog een annulatieberoep aanhangig tegen het koninklijk besluit van 11 december 1975 «tot bepaling van de criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen». Krachtens de wet van 22 december 1977 kreeg het koninklijk besluit van 11 december 1975 evenwel kracht van wet (zie het verslag uitgebracht door de heer Wathélet over het wetsontwerp houdende verlenging van de wet van 9 juli 1975 : Stuk Kamer n° 186/3 van 1977-1978).

De Minister herinnert er tevens aan dat hij bij de bespreking van de wet van 22 december 1977 voor de Kamercommissie voor de Economische Zaken de verbintenis aanging om «onverwijld de dialoog met de betrokken partijen te hernemen» (zie tevens de slotzin van de memorie van toelichting van het wetsontwerp: Stuk Kamer n° 186/1 van 1977-1978).

De dialoog, die sedertdien werd gevoerd, leidde tot de vaststelling dat in de gegeven omstandigheden geen akkoord kon worden bereikt over een nieuw origineel prijzenstelsel ter vervanging van dit vervat in de wet van 9 juli 1975.

Her kan niet worden berispt dat het R. I. Z. I. V. en de farmaceutische nijverheid principieel een verschillend standpunt innemen. Gezien zijn financiële toestand, is het R. I. Z. I. V. bevreesd voor prijsverhogingen en erkenning van zogeheten «nieuwe» farmaceutische producten die voor terugbetaling in aanmerking komen.

De farmaceutische industrie daarentegen, die in een moderne economie geroepen is tot een belangrijke rol, is gekant tegen een systematische prijzenblokkering, waardoor haar research en meeren ook haar verdere levenskansen financieel in het gedrang zouden kunnen komen.

Hoe dan ook, het weze beklemtuond dat alle partijen zich eensgezind schaarden achter onderhavig voorstel tot verlenging van de wet van 22 december 1977 met twee jaar.

De prijzencommissie voor de farmaceutische producten zal derhalve haar werk voort dienen te zetten in een geest van wederzijds begrip; dit wil o.m. zeggen dat zowel voorstellen inzake prijsverhoging als voorstellen inzake prijsverlaging zullen moeten worden onderzocht.

B) Opmerkingen en vragen van de Commissieleden

Enkele leden wijzen op hun beurt op de tegenstelling van belangen tussen het R. I. Z. I. V. en de farmaceutische industrie.

Een van hen meent dat vaak ook nieuwe specialiteiten met hetzelfde therapeutisch effect als de reeds bestaande of besaande specialiteiten onder een nieuwe (fictieve) benaming worden geregistreerd.

Het dient ten alle prijze te worden voorkomen dat dergelijke zogeheten «nieuwe» geneesmiddelen aan een hogere prijs zouden mogen worden verkocht!

De Minister van Economische Zaken is van oordeel dat zijn Ambrgenoor van Volksgezondheid (die bevoegd is op het stuk van de registratie) voldoende gewapend is om de precieze therapeutische waarde van een geneesmiddel na te gaan.

Op basis van de inlichtingen verstrekt door de Minister van Volksgezondheid, zullen de Prijzencommissie en de

prix et au Ministre des Affaires économiques d'empêcher que certains médicaments puissent être vendus à des prix plus élevés.

Interrogé par un membre, le Ministre répond que la détermination du prix de chaque médicament fait l'objet d'une enquête particulière, qui comporte également des comparaisons avec les prix de médicaments comparables.

Un autre membre estime que le fait que l'agrégation d'un produit pharmaceutique relève de trois Ministères (Ministères de la Santé publique, des Affaires économiques et de la Prévoyance sociale) n'est pas étranger à l'incohérence et à l'inefficacité de la politique qui est pratiquée dans le domaine des produits pharmaceutiques.

Un membre considère qu'il est indéniable que l'I.N.A.M.I. a tenté à plus d'une reprise dans le passé de mener sa propre politique. Le même membre plaide en faveur d'une politique uniforme des prix sous l'autorité du Ministre des Affaires économiques.

Un membre demande si, lors de la fixation du prix, la valeur thérapeutique intrinsèque des composants d'un médicament est prise en considération au même titre que leur coût.

Le Ministre répond qu'il est également tenu compte de la valeur thérapeutique intrinsèque. Il se réfère également à l'article 3, 10°, de l'arrêté royal du 11 décembre 1975, qui fait mention explicite de « la valeur thérapeutique du médicament ».

Un membre souligne que le législateur ne s'est pas limité, en 1975, à charger simplement le Roi d'établir les critères destinés à fixer le prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments. L'article 3 de la loi du 9 juillet 1975 comporte en effet des directives en vue de l'établissement des critères.

Un membre se réfère finalement à l'antépénultième alinéa de l'exposé des motifs qui est libellé comme suit :

" Il va en outre de soi que le Ministre des Affaires économiques, chargé de l'exécution de la loi peut prendre toutes les modalités d'application pour connaître entre autres la situation et l'évolution du marché, préparer les décisions et informer les distributeurs et les consommateurs quant au contenu de celles-ci. "

Quelle est la portée exacte de cette phrase ?

Le Ministre répond qu'il entend mener une politique qui tienne compte des intérêts des différentes parties et que, dès lors, il doit pouvoir recueillir et communiquer tous les renseignements nécessaires.

C) Amendement

MM. Knoops et Sprockeels présentent un amendement tendant à proroger la loi du 22 septembre 1977 d'un an au lieu de deux ans.

L'amendement est rejeté par 12 voix contre 1.

* * *

L'article unique du projet est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Le Rapporteur,

Marc OLIVIER

Le Président,

C. ROEYKENS

Minister van Economische Zaken derhalve alleszins kunnen voorkomen dat dergelijke geneesmiddelen aan een hogere prijs zouden mogen worden verkocht.

In antwoord op de vraag van een lid, antwoordt de Minister dat voor de prijsbepaling van elk geneesmiddel een afzonderlijk onderzoek wordt ingesteld, zonder dat daarbij evenwel wordt nagelaten vergelijkingen te maken met (de prijzen van) andere vergelijkbare geneesmiddelen.

Het eigenaardige feit dat drie Ministeries betrokken zijn bij de toelating van een farmaceutisch produkt (de Ministeries van Volksgezondheid, van Economische Zaken en van Sociale Voorzorg) is volgens een ander lid niet vreemd aan de onsamenhangendheid en de ondoeltreffendheid van het gevoerde beleid op het vlak van de farmaceutische producten.

Het kan volgens een lid niet worden ontkend dat het R. I. Z. I. V. in het verleden meer dan eens een « eigen » politiek nastreefde. Hetzelfde lid pleit voor een eenvormige prijzenpolitiek, waarbij aan de Minister van Economische Zaken « de » leidinggevende rol wordt toebedeeld.

Een lid vraagt of bij de prijsbepaling naast de kostprijs van de samenstellende bestanddelen van het geneesmiddel, ook de intrinsieke therapeutische waarde ervan in acht wordt genomen?

De Minister antwoordt dat tevens rekening wordt gehouden met de intrinsieke therapeutische waarde. Vervolgens verwijst de Minister nog naar artikel 3, 10°, van het koninklijk besluit van 11 december 1975, waar uiddrukkelijk melding wordt gemaakt van de « therapeutische waarde van het geneesmiddel ».

Een lid vestigt er de aandacht op dat de wergever er in 1975 geen vrede mee heeft genomen de koning eenvoudig te gelasten met de vaststelling van de criteria die dienen te worden gehanteerd voor de bepaling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen; in artikel 3 van de wet van 9 juli 1975 worden immers richtlijnen gegeven inzake de vaststelling van de criteria.

Een lid verwijst ten slotte naar het derde laatste lid van de memorie van toelichting, die als volgt luidt :

« Het is bovendien vanzelfsprekend dat de Minister van Economische Zaken, belast met de uitvoering van de wet, alle toepassingsmodaliteiten kan uirvaardigen om o.a. de roestand en het verloop van de markt te kennen, beslissingen voor te bereiden en de verdelers en de verbruikers in te lichten over de inhoud ervan. "

Welk is de juiste draagwijdte van die zin?

De Minister antwoordt dat hij een beleid wenst te voeren, dat rekening houdt met de belangen van de verschillende betrokken partijen en dat hij derhalve bij machte moet zijn om alle nodige inlichtingen in te winnen en te laten meedelen.

C) Amendement

De heren Knoops en Sprockeels hebben een amendement ingediend, dat strekt tot de verlenging van de wet van 22 december 1977 met 1 jaar i.p.v. met 2 jaar.

Het amendement wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

* * *

Het enige artikel van het ontwerp wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

De Verslaggever,

Marc OUVIER

De Voorzitter,

G. ROEYKENS