

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 février 2020

PROJET DE LOI

**portant exécution des mesures d'économies
relatives aux spécialités pharmaceutiques dans
le cadre du budget soins de santé 2020**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **1005/ (2019/2020):**
001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 februari 2020

WETSONTWERP

**ter uitvoering van de besparingsmaatregelen
bij de farmaceutische specialiteiten in het
kader van de gezondheidszorgbegroting 2020**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **1005/ (2019/2020):**
001: Wetsontwerp.

01638

N° 1 DE M. BERTELS ET MME JIROFLÉE

Art. 12/1 (nouveau)

Insérer un chapitre 4/1 intitulé “cotisation indemnitaire”, contenant un article 12/1 rédigé comme suit:

“Art. 12/1. Dans l’article 191, alinéa 1^{er}, 15^oquaterdecies, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 5 est abrogé;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 6 et 7:

“Les spécialités pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2) et les spécialités pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), auxquelles l’article 35ter, § 1^{er} et § 3, alinéa 1^{er}, le cas échéant par application de l’article 35quater, est applicable, pour autant que ces spécialités pharmaceutiques appartiennent au groupe des spécialités les moins chères tel que défini par l’article 73, § 2, alinéa 3, 1°, alinéas 2 et 3, ainsi que les médicaments biologiques dont le prix et la base de remboursement ont été réduits conformément à l’article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, sont totalement exonérés de la cotisation indemnitaire visée à l’alinéa 1^{er}.”

JUSTIFICATION

Ces dernières années, le secteur des spécialités pharmaceutiques a systématiquement dépassé l’objectif budgétaire (de l’ordre de respectivement 191, 143, 268 et 392 millions d’euros en 2015, 2016, 2017 et 2018). Pour 2019, le dépassement est estimé à 162 millions d’euros. Or, ces montants tiennent déjà compte des recettes provenant des contrats article 81. Le dernier rapport du Comité de monitoring (septembre 2019) prévoit qu’à politique inchangée, l’évolution du

Nr. 1 VAN DE HEER BERTELS EN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 12/1 (nieuw)

Onder een nieuw hoofdstuk 4/1, met als opschrift “Compenserende heffing”, een artikel 12/1 invoe-gen, luidende:

“Art. 12/1. In artikel 191, eerste lid, 15^oquaterdecies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördi-neerd op 14 juli 1994, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vijfde lid wordt opgeheven;

2° tussen het huidige zesde lid en zevende lid wordt een nieuw lid ingevoegd, dat het een zesde lid wordt, luidende:

“De farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2) en de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, voor zover deze farmaceutische specialiteiten behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bepaald bij artikel 73, § 2, derde lid, 1°, tweede en derde lid, alsook de biologische geneesmid-delen waarvoor de prijs en vergoedingsbasis werden verminderd overeenkomstig artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, worden vol-ledig uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde compenserende heffing.”

VERANTWOORDING

De voorbije jaren overschreed de sector van de farmaceutische specialiteiten steevast de begrotingsdoelstelling (met respectievelijk 191, 143, 268 en 392 miljoen euro in 2015, 2016, 2017 en 2018). Voor 2019 wordt de overschrijding geschat op 162 miljoen euro. Bij deze bedragen is er reeds rekening gehouden met de inkomsten uit artikel 81-contracten. Het meest recente rapport van het monitoringcomité (september 2019) voorspelt, bij ongewijzigd beleid, een zorgwekkende

budget des médicaments est préoccupante. En effet, entre 2020 et 2024, les dépenses devraient augmenter, en termes réels, de 28,5 %. Quelle que soit l'ampleur de la norme de la croissance, on peut donc s'attendre à un dépassement budgétaire considérable dans les années à venir.

Compte tenu des incertitudes qui planent sur la situation budgétaire de 2020 en raison de l'absence de budget et de décisions politiques en la matière, il y a lieu de prendre des mesures afin de garder le budget des médicaments sous contrôle. Aussi le présent amendement doit-il être considéré comme une mesure conservatoire à l'égard du budget des soins de santé pour l'année 2020. Nous voulons éviter que des dépassements éventuels du budget des médicaments ne se répercutent sur les autres secteurs au cours de cette année budgétaire.

Aujourd'hui, la législation prévoit une cotisation indemnitaire, appelée *clawback*, appliquée en cas de dépassement du budget des médicaments. Cette cotisation est toutefois plafonnée à 2,5 % du budget total (actuellement $\pm$ 120 millions d'euros au maximum). Faute de gouvernement doté de la plénitude des pouvoirs et compte tenu de la nécessité de protéger le budget, il est donc impératif d'abroger ce plafond.

Pour de la suppression de ce plafond, il convient de tenir compte des marchés générique et biosimilaire. Aujourd'hui, ceux-ci contribuent au *clawback*. Dès lors que les dépassements budgétaires de ces dernières années ne sont pas imputables à des médicaments qui sont déjà hors brevet, il ne serait pas équitable de rendre ces producteurs responsables du dépassement global. Nous en avons tenu compte lors de la rédaction de la proposition en exonérant ces produits pour l'année 2020. Nous estimons que le prochain gouvernement devra évaluer la cotisation indemnitaire et la répartition de celle-ci.

La première modification supprime la limitation de la cotisation indemnitaire prévue en cas de dépassements. Il s'agit de responsabiliser totalement l'industrie pharmaceutique pour le dépassement du budget convenu. La seconde modification exonère certains médicaments de la cotisation indemnitaire. Cette exonération s'applique:

- aux producteurs de médicaments génériques;
- aux producteurs de médicaments originaux (post-brevet) auxquels s'applique le remboursement de référence et qui ont diminué la base de remboursement de leurs médicaments;

évolutive van het geneesmiddelenbudget. Voor de periode 2020 tot 2024 zullen de uitgaven in reële termen stijgen met 28,5 %. Ongeacht de hoogte van de groeinorm mogen we de komende jaren dus stevast een forse overschrijding van het budget verwachten.

Gelet op de onzekere budgettaire toestand voor 2020 en de afwezigheid van een regering met volheid van bevoegdheid is het nodig maatregelen te nemen om het geneesmiddelenbudget onder controle te houden. Dit voorstel moet dan ook worden gezien als een bewarende maatregel voor het budget gezondheidszorg voor het jaar 2020. Wij willen vermijden dat eventuele overschrijdingen op het budget voor geneesmiddelen in de loop van dit begrotingsjaar worden verhaald op de andere sectoren.

Vandaag bevat de wet een compensatieheffing, *clawback* genaamd, wanneer het geneesmiddelenbudget wordt overschreden. Deze is evenwel begrensd op 2,5 % van het globaal budget (vandaag maximaal $\pm$ 120 miljoen euro). Daarom is het noodzakelijk dat in het licht van het uitblijven van een regering met volheid van bevoegdheid en ter bescherming van het budget dit plafond wordt opgeheven.

Bij het opheffen van dit plafond moeten we rekening houden met de generieke en biosimilaire markt. Vandaag betalen zij ook mee aan de *clawback*. Gelet op het feit dat de overschrijdingen van het budget de afgelopen jaren niet te wijten waren aan middelen die reeds uit patent zijn, is het niet rechtvaardig de producenten hiervan mee verantwoordelijk te stellen voor de globale overschrijding. Hiermee werd er bij de opmaak van het voorstel rekening gehouden door dergelijke producten vrij te stellen voor het jaar 2020. Wij zijn van mening dat de volgende regering de compensatieheffing en de verdeling ervan moet evalueren.

De eerste wijziging schrapt de beperking van de compensatieheffing in het kader van overschrijdingen. Zo wordt de farmaceutische industrie volledig geresponsabiliseerd voor de overschrijding van het afgesproken budget. De tweede wijziging stelt bepaalde geneesmiddelen vrij van de compensatieheffing. De producenten die zijn vrijgesteld, zijn de volgende:

- de generische geneesmiddelen;
- de originele (post-octrooi) geneesmiddelen waarop de referentietrugbetaling van toepassing is en die hun vergoedingsbasis hebben doen dalen;

— aux producteurs de médicaments biologiques qui ont diminué la base de remboursement de leurs médicaments (cf. Biocliff).

Nous justifions cette exonération de la manière suivante:

— les produits exonérés de cotisation indemnitaire ont d'office connu des diminutions de prix importantes, ce qui génère des économies pour le budget de la santé. Il serait dès lors illogique que ces médicaments soient pénalisés pour des dépassements auxquels ils ne contribuent pas;

— les médicaments originaux (post-brevet) ayant connu une diminution de prix bénéficient aussi de cette exonération. Tous les produits se trouvant dans la même situation sur le plan législatif sont donc traités de manière identique;

— la présente proposition de loi clarifie la situation des producteurs de produits génériques et biosimilaires en précisant que ceux-ci ne peuvent plus être assujettis à une taxe qui est déterminée *post factum*, dont le montant est imprévisible et sur laquelle ils n'ont eux-mêmes aucune prise. Cette garantie renforcera le marché des médicaments.

— de biologische geneesmiddelen waarvoor de vergoedingsbasis werd verminderd (cfr. Biocliff).

Wij wijzen er op dat deze vrijstelling gerechtvaardigd is om volgende redenen:

— de producten die worden vrijgesteld van de compensatieheffing ondergingen van rechtswege grote prijsdalingen en genereren zo besparingen voor het gezondheidsbudget. Het is dan ook niet logisch om deze middelen mee te laten opdraaien voor overschrijdingen waartoe zij niet bijdragen;

— ook de originele (post octrooi) geneesmiddelen die een prijsdaling ondergingen, vallen onder dezelfde vrijstelling. Alle producten die zich wetgevend in dezelfde situatie bevinden worden dus op gelijke voet behandeld;

— het voorstel schept duidelijkheid voor de producenten van generieke en biosimilaire producten daar zij niet meer kunnen worden blootgesteld aan een onvoorspelbare en *post factum* te bepalen taks, waarop zij zelf geen impact hebben. Deze zekerheid zal marktversterkend werken.

Jan BERTELS (sp.a)
Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 2 DE M. DE CALUWÉ

Art. 2

Apporter les modifications suivantes:

1° dans la phrase liminaire, dans le 2° remplacer les mots “vingt-deux” par les mots “vingt-trois”;

2° compléter le 2° par un vingt-troisième alinéa, rédigé comme suit:

“Au 1^{er} avril 2020, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu’ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, pour lesquels un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés, conformément aux alinéas 1^{er}, 6 a), 10, 14, 15, 22 ou 23, sont également diminués conformément aux dispositions de l’article 30, § 2, alinéa 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, pour autant que les dispositions dudit article n’ont pas encore été appliquées à ces spécialités.”;

3° dans le 3°, dans la phrase introductive remplacer le chiffre “73” par le chiffre “74”;

4° dans le 4°, dans la phrase introductive, remplacer le chiffre “74” par le chiffre “75”;

5° dans le 5°, dans la phrase introductive, remplacer le chiffre “79” par le chiffre “80”.

JUSTIFICATION

Considérant que, suite à une erreur matérielle, il a été omis de préciser dans le projet de loi que les spécialités biologiques ayant déjà subies la baisse de prix après 12 ans dans le remboursement, doivent également voir leurs prix

Nr. 2 VAN DE HEER DE CALUWÉ

Art. 2

De volgende wijzigingenaanbrengen:

1° in de inleidende zin, in de bepaling onder 2°, het woord “tweeëntwintig” vervangen door het woord “drieëntwintig”;

2° de bepaling onder 2° aanvullen met een drieëntwintigste lid, luidende:

“Op 1 april 2020 worden de prijzen en vergoedings-basissen van de biologische geneesmiddelen, gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, volgens de bepalingen van de leden 1, 6 a), 10, 14, 15, 22 of 23, ook verminderd volgens de bepalingen van artikel 30, § 2, derde lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.”;

3° in 3°, in de inleidende zin, het woord “drieënzeventigste” vervangen door het woord “vierenzeventigste”;

4° in de bepaling onder 4°, in de inleidende zin, het woord “vierenzeventigste” vervangen door het woord “vijfenzeventigste”;

5° in de bepaling onder 5°, in de inleidende zin, het woord “negenenzeventigste” vervangen door het woord “tachtigste”.

VERANTWOORDING

Door een materiële vergissing werd in het wetsontwerp niet nader bepaald dat de biologische specialiteiten die reeds de daling na twaalf jaar vergoedbaarheid ondergingen, in het kader van de regularisatie van 1 april 2020 ook een prijsdaling

diminués selon les dispositions de l'article 30, § 2, alinéa 3, de la loi du 30 juillet 2013 dans le cadre de la régularisation au 1^{er} avril 2020.

Considérant que, cette régularisation a bien été décrite dans l'exposé des motifs du projet de loi.

dienen te ondergaan volgens de bepalingen van artikel 30, § 2, derde alinea, van de wet van 30 juli 2013.

Deze regularisatie stond wel degelijk in de memorie van toelichting bij het wetsontwerp.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)

N° 3 DE MME FONCK

Art. 12/1 (*nouveau*)

Sous un nouveau chapitre 4/1, intitulé “Prélèvement compensatoire” insérer un article 12/1 rédigé comme suit:

“Art. 12/1. La diminution de la base de remboursement des médicaments aux hôpitaux ne peut entraîner d’impact financier négatif sur les hôpitaux.

Chaque année, l’INAMI évalue l’impact financier des mesures prévues par la présente loi pour chaque hôpital et lui verse, l’année suivante, un montant équivalent via la sous-partie B5 du BMF.”.

JUSTIFICATION

L’objet du projet de loi est de faire des économies dans le secteur pharmaceutique alors qu’il est à craindre que au moins, dans un premier temps, une partie importante de ces économies devra être supportée par les hôpitaux déjà fortement sous pression suite aux économies imposées ces dernières années. Il y a lieu de prévoir que, si les mesures prises ont un impact sur l’équilibre financier des hôpitaux, il incombera au budget l’assurance maladie de le compenser intégralement.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 3 VAN MEVROUW FONCK

Art. 12/1 (*nieuw*)

In een nieuw hoofdstuk 4/1, met als opschrift “Compensatieheffing”, een artikel 12/1 invoegen, luidende:

“Art. 12/1. De vermindering van de vergoedingsbasis voor de geneesmiddelen mag voor de ziekenhuizen geen negatieve financiële weerslag hebben.

Het RIZIV evalueert jaarlijks voor elk ziekenhuis de financiële weerslag van de in deze wet vervatte maatregelen en maakt in de loop van het jaar erna een equivalent bedrag over, via subafdeling B5 van het BFM.”.

VERANTWOORDING

Met het wetsontwerp wordt beoogd te besparen in de farmaceutische sector, maar het valt te vrezen dat veel van die besparingen – ten minste aanvankelijk – door de ziekenhuizen zullen moeten worden gedragen, terwijl die instellingen het al heel moeilijk hebben door de bezuinigingen die ze de jongste jaren opgelegd kregen. Indien de thans in uitzicht gestelde maatregelen een weerslag hebben op het financieel evenwicht van de ziekenhuizen, moet ervoor worden gezorgd dat de ziekteverzekeringsbegroting het verschil volledig compenseert.