

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

16 avril 2020

PROJET DE LOI**portant exécution des mesures d'économies
relatives aux spécialités pharmaceutiques dans
le cadre du budget soins de santé 2020****AMENDEMENTS****déposés en séance plénière**

*Voir:***Doc 55 1005/ (2019/2020):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport.
- 004: Texte adopté par la commission.
- 005: Amendements.

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

16 april 2020

WETSONTWERP**ter uitvoering van de besparingsmaatregelen
bij de farmaceutische specialiteiten in het
kader van de gezondheidszorgbegroting 2020****AMENDEMENTEN****ingediend in plenaire vergadering**

*Zie:***Doc 55 1005/ (2019/2020):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag.
- 004: Tekst aangenomen door de commissie.
- 005: Amendementen.

01929

N° 5 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 2

Apporter les modifications suivantes:

1° dans la phrase introductive du 2°, remplacer le mot “vingt-trois” par le mot “vingt et un”;

2° dans le 2°, supprimer l’alinéa 1^{er};

3° dans le 2°, supprimer l’alinéa 2;

4° dans le 2°, alinéa 9, remplacer les mots “53, 54, 55 ou 56 du présent article” par les mots “53 ou 54 du présent article”;

5° dans le 2°, alinéa 9, remplacer les mots “1^{er} mars 2020” par les mots “1^{er} juin 2020”;

6° dans le 2°, alinéa 10, remplacer les mots “Au 1^{er} avril 2020” par les mots “Au 1^{er} juillet 2020”;

7° dans le 2°, alinéa 10, remplacer les mots “53, 54, 55 ou 56 du présent article” par les mots “53 ou 54 du présent article”;

8° dans le 2°, alinéa 11, remplacer les mots “Au 1^{er} avril 2020” par les mots “Au 1^{er} juillet 2020”;

9° dans le 2°, alinéa 11, remplacer les mots “53, 54, 55 ou 56 du présent article” par les mots “53 ou 54 du présent article”;

NR 5 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 2

De volgende wijzigingen aanbrengen:

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

2° in de bepaling onder 2°, het eerste lid weglaten;

3° in de bepaling onder 2°, het tweede lid weglaten;

4° in de bepaling onder 2°, in het negende lid, de woorden “drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel” vervangen door de woorden “drieënvijftigste of vierenvijftigste lid van dit artikel”;

5° in de bepaling onder 2°, in het negende lid, de woorden “1 maart 2020” vervangen door de woorden “1 juni 2020”;

6° in de bepaling onder 2°, in het tiende lid, de woorden “Op 1 april 2020” vervangen door de woorden “Op 1 juli 2020”;

7° in de bepaling onder 2°, in het tiende lid, de woorden “drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel” vervangen door de woorden “drieënvijftigste of vierenvijftigste lid van dit artikel”;

8° in de bepaling onder 2°, in het elfde lid, de woorden “Op 1 april 2020” vervangen door de woorden “Op 1 juli 2020”;

9° in de bepaling onder 2°, in het elfde lid, de woorden “drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel” vervangen door de woorden “drieënvijftigste of vierenvijftigste lid van dit artikel”;

10° dans le 2°, alinéa 12, remplacer chaque fois les mots “1^{er} avril 2020” par les mots “1^{er} juillet 2020”;

11° dans le 2°, alinéa 13, remplacer chaque fois les mots “1^{er} avril 2020” par les mots “1^{er} juillet 2020”;

12° dans le 2°, alinéa 13, remplacer chaque fois le nombre “2018” par le nombre “2019”;

13° dans le 2°, alinéa 15, remplacer les mots “aux alinéas 60 et 61” par les mots “aux alinéas 58 et 59”;

14° dans le 2°, alinéa 15, remplacer les mots “1^{er} avril 2020” par les mots “1^{er} juillet 2020”;

15° dans le 2°, alinéa 15, remplacer chaque fois les mots “1^{er} mars 2020” par les mots “1^{er} juin 2020”;

16° dans le 2°, alinéa 16, remplacer les mots “de l’alinéa 60 ou de l’alinéa 61” par les mots “de l’alinéa 58 ou de l’alinéa 59”;

17° dans le 2°, alinéa 17, remplacer chaque fois les mots “1^{er} avril 2020” par les mots “1^{er} juillet 2020”;

18° dans le 2°, remplacer l’alinéa 18 par ce qui suit:

“Les dispositions des alinéas 58 et 63 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.”;

10° in de bepaling onder 2°, in het twaalfde lid, de woorden “1 april 2020” telkens vervangen door de woorden “1 juli 2020”;

11° in de bepaling onder 2°, in het dertiende lid, de woorden “1 april 2020” telkens vervangen door de woorden “1 juli 2020”;

12° in de bepaling onder 2°, in het dertiende lid, het getal “2018” telkens vervangen door het getal “2019”;

13° in de bepaling onder 2°, in het vijftiende lid, de woorden “het zestigste en eenenzestigste lid” vervangen door de woorden “het achtenvijftigste lid en negenenvijftigste lid”;

14° in de bepaling onder 2°, in het vijftiende lid, de woorden “1 april 2020” vervangen door de woorden “1 juli 2020”;

15° in de bepaling onder 2°, in het vijftiende lid, de woorden “1 maart 2020” telkens vervangen door de woorden “1 juni 2020”;

16° in de bepaling onder 2°, in het zestiende lid, de woorden “het zestigste of eenenzestigste lid” vervangen door de woorden “het achtenvijftigste lid en negenenvijftigste lid”;

17° in de bepaling onder 2°, in het zeventiende lid, de woorden “1 april 2020” telkens vervangen door de woorden “1 juli 2020”;

18° in de bepaling onder 2°, het achttiende lid vervangen als volgt:

“De bepalingen van het achtenvijftigste lid en drieënzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.”;

19° dans le 2°, remplacer l'alinéa 19 par ce qui suit:

“Les dispositions des alinéas 59 et 63 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.”;

20° dans le 2°, alinéa 20, remplacer chaque fois les mots “1^{er} avril 2020” par les mots “1^{er} juillet 2020”;

21° dans le 2°, remplacer l'alinéa 21 par ce qui suit:

“Les dispositions des alinéas 58 et 66 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.”;

22° dans le 2°, remplacer l'alinéa 22 par ce qui suit:

“Les dispositions des alinéas 59 et 66 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.”;

23° dans le 2°, alinéa 23, remplacer les mots “1^{er} avril 2020” par les mots “1^{er} juillet 2020”;

24° dans la phrase introductive du 3°, remplacer les mots “l'alinéa 74” par les mots “l'alinéa 73”;

25° dans le 3°, remplacer les mots “53, 54, 55 ou 56” par les mots “53 ou 54”;

26° dans la phrase introductive du 4°, remplacer les mots “l'alinéa 75” par les mots “l'alinéa 74”;

27° dans le 4°, remplacer les mots “53, 54, 55 ou 56” par les mots “53 ou 54”;

19° in de bepaling onder 2°, het negentiende lid vervangen als volgt:

“De bepalingen van het negenenvijftigste lid en drieënzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.”;

20° in de bepaling onder 2°, in het twintigste lid, de woorden “1 april 2020” telkens vervangen door de woorden “1 juli 2020”;

21° in de bepaling onder 2°, het eenentwintigste lid vervangen als volgt:

“De bepalingen van het achteenvijftigste lid en zesenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.”;

22° in de bepaling onder 2°, het tweeëntwintigste lid, vervangen als volgt:

“De bepalingen van het negenenvijftigste lid en zesenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.”;

23° in de bepaling onder 2°, in het drieëntwintigste lid, de woorden “1 april 2020” vervangen door de woorden “1 juli 2020”;

24° in de inleidende zin van de bepaling onder 3° de woorden “het vierenzeventigste lid” vervangen door de woorden “het drieënzeventigste lid”;

25° in de bepaling onder 3° de woorden “drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid” vervangen door de woorden “drieënvijftigste of vierenvijftigste lid”;

26° in de inleidende zin van de bepaling onder 4° de woorden “het vijfenzeventigste lid” vervangen door de woorden “het vierenzeventigste lid”;

27° in de bepaling onder 4° de woorden “drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid” vervangen door de woorden “drieënvijftigste of vierenvijftigste lid”;

28° dans la phrase introductive du 5°, remplacer les mots “l’alinéa 80” par les mots “l’alinéa 79”;

29° dans le 5°, les mots “53, 54, 55 ou 56” sont remplacés par les mots “53 ou 54”.

JUSTIFICATION

Vu que la proposition de loi instaurant les mesures d’économie relatives au budget des médicaments pour l’année 2020, n’a pas pu être votée par le parlement pour une entrée en vigueur au 1^{er} avril 2020, la date d’entrée en vigueur est reportée au 1^{er} juillet 2020;

Grâce au report de l’entrée en vigueur, on pourra calculer la baisse de prix à la suite du *volumecliff* sur des chiffres d’affaires plus récents. Plusieurs dispositions sont dès lors supprimées, ce qui a une incidence sur la numérotation des alinéas.

28° in de inleidende zin van de bepaling onder 5° de woorden “het tachtigste lid” vervangen door de woorden “het negenenzeventigste lid”;

29° in de bepaling onder 5° de woorden “drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid” vervangen door de woorden “drieënvijftigste of vierenvijftigste lid”.

VERANTWOORDING

Aangezien het wetsvoorstel betreffende de besparingsmaatregelen met betrekking tot het geneesmiddelenbudget voor het jaar 2020 niet tijdig aangenomen kon worden door het parlement voor een inwerkingtreding op 1 april 2020, wordt de datum van inwerkingtreding opgeschoven naar 1 juli 2020.

De latere inwerkingtreding zorgt er voor dat de prijsdaling ten gevolge van de *volumecliff* kan berekend worden op meer recente omzetcijfers. Hierdoor worden enkele bepalingen opgeheven wat een impact heeft op de nummering van de alinea’s.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

N° 6 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 3

Dans l'alinéa proposé, remplacer les mots "À partir du 1^{er} avril 2020" par les mots "partir du 1^{er} juillet 2020".

JUSTIFICATION

Vu que la proposition de loi instaurant les mesures d'économie relatives au budget des médicaments pour l'année 2020, n'a pas pu être votée par le parlement pour une entrée en vigueur au 1^{er} avril 2020, la date d'entrée en vigueur est reportée au 1^{er} juillet 2020.

Grâce au report de l'entrée en vigueur, on pourra calculer la baisse de prix à la suite du *volumecliff* sur des chiffres d'affaires plus récents. Plusieurs dispositions sont dès lors supprimées, ce qui a une incidence sur la numérotation des alinéas.

Nr 6 van de heer DE CALUWÉ c.s.

Art. 3

In het voorgestelde lid de woorden "Vanaf 1 april 2020" vervangen door de woorden "Vanaf 1 juli 2020".

VERANTWOORDING

Aangezien het wetsvoorstel betreffende de besparingsmaatregelen met betrekking tot het geneesmiddelenbudget voor het jaar 2020 niet tijdig aangenomen kon worden door het parlement voor een inwerkingtreding op 1 april 2020, wordt de datum van inwerkingtreding opgeschoven naar 1 juli 2020.

De latere inwerkingtreding zorgt er voor dat de prijsdaling ten gevolge van de *volumecliff* kan berekend worden op meer recente omzetcijfers. Hierdoor worden enkele bepalingen opgeheven wat een impact heeft op de nummering van de alinea's.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

N° 7 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 4

Apporter les modifications suivantes:

a) dans le 1°, remplacer les mots “Au 1^{er} avril 2020, au 1^{er} juillet 2020 et au 1^{er} octobre 2020” par les mots “Au 1^{er} juillet 2020 et au 1^{er} octobre 2020”;

b) dans le 2°, remplacer chaque fois les mots “Au 1^{er} avril 2020, au 1^{er} juillet 2020 et au 1^{er} octobre 2020” par les mots “Au 1^{er} juillet 2020 et au 1^{er} octobre 2020”;

c) dans le 2°, remplacer les mots “53, 54, 55 ou 56” par les mots “53 ou 54”;

d) dans le 4°, dans le paragraphe 8 proposé, remplacer chaque fois les mots “1^{er} avril 2020” par les mots “1^{er} juillet 2020” et les mots “1^{er} février 2020” par les mots “1^{er} mai 2020”.

JUSTIFICATION

Vu que la proposition de loi instaurant les mesures d'économie relatives au budget des médicaments pour l'année 2020, n'a pas pu être votée par le parlement pour une entrée en vigueur au 1^{er} avril 2020, la date d'entrée en vigueur est reportée au 1^{er} juillet 2020.

Grâce au report de l'entrée en vigueur, on pourra calculer la baisse de prix à la suite du *volumecliff* sur des chiffres d'affaires plus récents. Plusieurs dispositions sont dès lors supprimées, ce qui a une incidence sur la numérotation des alinéas.

Nr. 7 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 4

De volgende wijzigingen aanbrengen:

a) in de bepaling onder 1°, de woorden “Op 1 april 2020, op 1 juli 2020 en op 1 oktober 2020” vervangen door de woorden “Op 1 juli 2020 en op 1 oktober 2020”;

b) in de bepaling onder 2°, de woorden “Op 1 april 2020, op 1 juli 2020, op 1 oktober 2020” telkens vervangen door de woorden “Op 1 juli 2020, op 1 oktober 2020”;

c) in de bepaling onder 2°, de woorden “drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste en zesenvijftigste lid” vervangen door de woorden “drieënvijftigste en vierenvijftigste lid”;

d) in de bepaling onder 4°, in de voorgestelde paragraaf 8, de woorden “1 april 2020” telkens vervangen door de woorden “1 juli 2020” en de woorden “1 februari 2020” door de woorden “1 mei 2020”.

VERANTWOORDING

Aangezien het wetsvoorstel betreffende de besparingsmaatregelen met betrekking tot het geneesmiddelenbudget voor het jaar 2020 niet tijdig aangenomen kon worden door het parlement voor een inwerkingtreding op 1 april 2020, wordt de datum van inwerkingtreding opgeschoven naar 1 juli 2020.

De latere inwerkingtreding zorgt er voor dat de prijsdaling ten gevolge van de *volumecliff* kan berekend worden op meer recente omzetcijfers. Hierdoor worden enkele bepalingen opgeheven wat een impact heeft op de nummering van de alinea's.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

N° 8 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 6

Dans le 4°, dans le paragraphe 14 proposé, remplacer les mots “1^{er} avril 2020” par les mots “1^{er} juillet 2020”.

JUSTIFICATION

Vu que la proposition de loi instaurant les mesures d'économie relatives au budget des médicaments pour l'année 2020 n'a pas pu être votée par le parlement pour une entrée en vigueur au 1^{er} avril 2020, la date d'entrée en vigueur est reportée au 1^{er} juillet 2020.

Grâce au report de l'entrée en vigueur, on pourra calculer la baisse de prix à la suite du *volumecliff* sur des chiffres d'affaires plus récents. Plusieurs dispositions sont dès lors supprimées, ce qui a une incidence sur la numérotation des alinéas.

Nr. 8 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 6

in de voorgestelde paragraaf 14, in de bepaling onder 4°, de woorden “1 april 2020” vervangen door de woorden “1 juli 2020”.

VERANTWOORDING

Aangezien het wetsvoorstel betreffende de besparingsmaatregelen met betrekking tot het geneesmiddelenbudget voor het jaar 2020 niet tijdig aangenomen kon worden door het parlement voor een inwerkingtreding op 1 april 2020, wordt de datum van inwerkingtreding opgeschoven naar 1 juli 2020.

De latere inwerkingtreding zorgt er voor dat de prijsdaling ten gevolge van de *volumecliff* kan berekend worden op meer recente omzetcijfers. Hierdoor worden enkele bepalingen opgeheven wat een impact heeft op de nummering van de alinea's.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

N° 9 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 14

Remplacer les mots “1^{er} avril 2020” par les mots “1^{er} juillet 2020”.

JUSTIFICATION

Vu que la proposition de loi instaurant les mesures d'économie relatives au budget des médicaments pour l'année 2020 n'a pas pu être votée par le parlement pour une entrée en vigueur au 1^{er} avril 2020, la date d'entrée en vigueur est reportée au 1^{er} juillet 2020.

Grâce au report de l'entrée en vigueur, on pourra calculer la baisse de prix à la suite du *volumecliff* sur des chiffres d'affaires plus récents. Plusieurs dispositions sont dès lors supprimées, ce qui a une incidence sur la numérotation des alinéas.

Nr. 9 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 14

De woorden “1 april 2020” vervangen door de woorden “1 juli 2020”.

VERANTWOORDING

Aangezien het wetsvoorstel betreffende de besparingsmaatregelen met betrekking tot het geneesmiddelenbudget voor het jaar 2020 niet tijdig aangenomen kon worden door het parlement voor een inwerkingtreding op 1 april 2020, wordt de datum van inwerkingtreding opgeschoven naar 1 juli 2020.

De latere inwerkingtreding zorgt er voor dat de prijsdaling ten gevolge van de *volumecliff* kan berekend worden op meer recente omzetcijfers. Hierdoor worden enkele bepalingen opgeheven wat een impact heeft op de nummering van de alinea's.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

N° 10 DE M. PIEDBOEUF ET CONSORTS

Art. 13

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art.13 – 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, l’alinéa 5 est complété par la phrase suivante:

“À partir de l’année 2020, le plafond s’élève à 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques, fixé en exécution de l’article 69, § 5. À partir de 2021, le plafond visé dans la phrase précédente est remplacé par un montant qui s’élève au minimum à 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques et que le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres.”.

JUSTIFICATION

Nous sommes conscients qu’en cas de dépassement du budget des spécialités pharmaceutiques, une correction maximale doit être réalisée.

Celle-ci doit s’effectuer sur la base d’un cadre stable qui encourage l’innovation et ancre la production de médicaments en Belgique, a fortiori à la lumière des leçons que nous pouvons tirer de la lutte contre le COVID-19.

Le mécanisme de compensation (‘clawback’) en cas de dépassement du budget est indissociablement lié à un cadre budgétaire à long terme réaliste. Le plafond est à présent fixé à minimum 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques.

Pour ces raisons, le gouvernement aura la possibilité, à partir de 2021 et compte tenu de ce plafond minimum de 4 p.c., de développer une réglementation relative à la cotisation indemnitaire. C’est logique, étant donné que c’est aussi le gouvernement qui fixe le budget du secteur des médicaments conformément à l’article 69, § 5, de la loi relative à l’assurance

Nr. 10 VAN DE HEER PIEDBOEUF c.s.

Art. 13

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art.13 In artikel 191, eerste lid, 15^oquaterdecies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016, wordt het vijfde lid aangevuld met de volgende zin:

“Vanaf het jaar 2020 bedraagt het plafond 4,0 pct van het budget farmaceutische specialiteiten, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5. Vanaf 2021 kan het plafond bedoeld in de vorige zin vervangen worden door een bedrag dat minimaal 4,0 pct van het budget farmaceutische specialiteiten bedraagt en dat de Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.”.

VERANTWOORDING

Wij zijn ons ervan bewust dat bij overschrijding van het budget farmaceutische specialiteiten een maximale correctie moet worden gerealiseerd.

Dit moet geschieden op basis van een stabiel kader dat innovatie aanmoedigt en productie van geneesmiddelen in BE verankert, zeker gelet op de lessen die we uit de strijd tegen COVID-19 kunnen trekken.

De clawback als compensatiemechanisme in het geval van een budgetoverschrijding is onlosmakelijk verbonden met een realistisch budgettair langetermijnskader. Het plafond wordt nu vastgelegd op minimum 4,0 pct van het budget farmaceutische specialiteiten.

Om die redenen wordt mogelijk gemaakt dat de regering vanaf 2021 en rekening houdend met dit minimale plafond van 4 % een regeling ontwerpt met betrekking tot de compenserende heffing. Dit is logisch aangezien het ook de regering is die het budget van de geneesmiddelensector vaststelt overeenkomstig artikel 69 § 5 van de GvU-wet. Het komt aan

obligatoire soins de santé et indemnités. Il appartient au parlement de veiller à l'exécution correcte de cette réglementation.

Benoît PIEDBOEUF (MR)
Egbert LACHAERT (Open Vld)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Nawal FARIH (CD&V)

het parlement toe om te waken over de correcte uitvoering van dergelijke regeling.

N° 11 DE M. BERTELS

(sous-amendement à l'amendement n° 10)

Art. 13

Compléter l'alinéa 5 complété proposé par un alinéa rédigé comme suit:

“Les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), et les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°, 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} à partir de l'année 2020.”

JUSTIFICATION

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 coresponsables du dépassement global. Il en a été tenu compte lors de la rédaction de la proposition en exonérant ces produits pour l'année 2020. Nous estimons que le gouvernement devra évaluer la cotisation indemnitaire et la répartition de celle-ci à l'avenir.

Cet ajout proposé 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, ainsi qu'aux producteurs de médicaments biologiques qui ont diminué la base de remboursement de leurs médicaments (cf. Biocliff).

Nr. 11 VAN DE HEER BERTELS

(subamendement op amendement nr. 10)

Art. 13

Het voorgestelde aangevulde vijfde lid aanvullen met een lid, luidende:

“De farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) en de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1^{er}, 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 bedoeld in artikel 73, § 2, derde lid, 1°, tweede en derde lid, alsook de biologische geneesmiddelen voor dewelke de prijs en vergoedingsbasis werden verminderd overeenkomstig artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, worden vanaf het jaar 2020 volledig uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde compenserende heffing.”

VERANTWOORDING

Bij het opheffen van het 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 te responsabiliseren voor de globale overschrijding. Hier is bij de opmaak van het voorstel rekening mee gehouden door dergelijke producten vrij te stellen voor het jaar 2020. Wij zijn van mening dat de regering in de toekomst de compenserende heffing en de verdeling hiervan moet evalueren.

Deze voorgestelde aanvulling stelt bepaalde geneesmiddelen vrij van de compenserende heffing. De producenten die vrijgesteld zijn, zijn de volgende: de generische geneesmiddelen, de originele (post-octrooi) geneesmiddelen waarop de referentietrugbetaling van toepassing is en die hun vergoedingsbasis hebben doen dalen en de biologische geneesmiddelen voor de welke de vergoedingsbasis werd verminderd (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.

Il faut renforcer ce segment du marché en vue de garantir la disponibilité de médicaments bon marché à l'avenir, lesquels jouent un rôle important afin de pouvoir libérer des budgets suffisants pour l'innovation. Des mesures d'économie ont été systématiquement recherchées dans ce segment du marché au cours des dernières années ainsi que dans le projet à l'examen. Nous estimons que ce segment doit être stimulé de manière énergique.

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

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

— ook de originele (post octrooi) geneesmiddelen die een prijsdaling ondergingen, genieten van 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 gezien zij niet meer aan een taks kunnen blootgesteld worden, die post factum bepaald wordt, die onvoorspelbaar is en waarop zij zelf geen impact hebben. Deze zekerheid zal marktversterkend werken.

Met het oog op het garanderen van goedkope geneesmiddelen in de toekomst, die van belang zijn om voldoende grote budgetten voor innovatie te kunnen vrijmaken, moet dit marktsegment versterkt worden. De afgelopen jaren, en ook in het huidige ontwerp, werden besparingsmaatregelen steviger in dit marktsegment gezocht. Volgens ons is een boost van dit marktsegment nodig.

Jan BERTELS (sp.a)