

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

20 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**

---

*Voir:*

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

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport.
- 004: Texte adopté par la commission.
- 005 et 006: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 april 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.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag.
- 004: Tekst aangenomen door de commissie.
- 005 en 006: Amendementen.

**N° 12 DE MME TILLIEUX ET M. BERTELS ET CONSORTS**

Art. 13/1 (*nouveau*)

**Insérer un nouveau chapitre 5/1 intitulé “Exceptions pour cause de la pandémie COVID-19”, contenant un article 13/1, rédigé comme suit:**

*“Art. 13/1. Les réductions de prix visées aux chapitres 1 jusqu'à 4 de cette loi ne s'appliquent pas aux médicaments qui, au moment de l'entrée en vigueur de cette loi, ont été désignés par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé comme étant thérapeutiquement essentiels pour le traitement de la maladie COVID-19 et de la lutte contre le virus SARS-CoV-2.”*

*Lorsqu'un médicament est ajouté à la liste des médicaments essentiels visée à l'alinéa précédent, la réduction de prix déjà appliquée en vertu de cette loi sera supprimée de plein droit le premier jour du mois suivant la modification de cette liste.*

**JUSTIFICATION**

Cette loi visant à réaliser des économies sur les dépenses pour les spécialités pharmaceutiques a été introduite avant que la pandémie COVID-19 ne frappe de plein fouet. Lors de la discussion au sein de la Commission, l'attention a déjà été attirée à ce qu'un grand nombre de médicaments risque de disparaître du marché belge à cause de ces mesures d'économie, et que cela puisse avoir un impact sur la disponibilité de certains médicaments en Belgique.

Entretemps la situation a complètement changé. L'AFMPS a déjà pris des mesures proactives pour éviter que certains médicaments cruciaux pour le traitement des patients atteints de COVID-19 et pour la lutte contre le coronavirus, ne deviennent indisponibles. Plus précisément, le 1<sup>er</sup> avril 2020, l'administrateur-général de l'AFMPS a pris une décision permettant de garantir l'approvisionnement d'un certain nombre de médicaments explicitement répertoriés, par le biais de *quotas* et des *buffers* de stocks.

**Nr. 12 VAN MEVROUW TILLIEUX EN DE HEER BERTELS C.S.**

Art. 13/1 (*nieuw*)

**Onder een nieuw hoofdstuk 5/1, met als opschrift “Uitzonderingen wegens de COVID-19 pandemie” een artikel 13/1 invoegen, luidend als volgt:**

*“Art. 13/1. De prijsdalingen bedoeld in de hoofdstukken 1 tot en met 4 van deze wet zijn niet van toepassing op de geneesmiddelen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet door het Federale Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werden aangewezen als therapeutisch essentieel ter behandeling van de COVID-19 ziekte en de bestrijding van het SARS-CoV-2 virus.”*

*Wanneer er aan de lijst van de essentiële geneesmiddelen bedoeld in het vorige lid een nieuw geneesmiddel wordt toegevoegd, zal de prijsdaling die krachtens deze wet op dit geneesmiddel reeds werd toegepast van rechtswege ongedaan gemaakt worden op de eerste dag van de maand die volgt op de wijziging van deze lijst.*

**VERANTWOORDING**

Deze besparingswet voor farmaceutische specialiteiten werd ingediend nog vóór de COVID-19 pandemie met volle kracht toesloeg. Er werd bij de besprekking in de Commissie reeds gewezen op het risico dat er mogelijk een heel aantal geneesmiddelen van de Belgische markt zouden kunnen verdwijnen wegens deze besparingsmaatregelen, en dat dit een impact zou kunnen hebben op de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen in België.

Ondertussen ziet de wereld er helemaal anders uit. Het FAGG heeft reeds proactief maatregelen getroffen om te vermijden dat een aantal levensbelangrijke geneesmiddelen voor de behandeling van de COVID-19 patiënten en ter bestrijding van het coronavirus, onbeschikbaar zouden worden. Meer bepaald heeft de administrateur-generaal van het FAGG op 1 april 2020 een beslissing getroffen waarmee de geneesmiddelenvoorziening van een aantal explicet opgesomde geneesmiddelen kan gevrijwaard worden via contingentering en het gebruik van bufferstocks.

Il est vrai que l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est sous pression dans le monde entier en raison de cette pandémie. Des pénuries se profilent dans tous les pays. Il faut à tout prix éviter que les patients qui se trouvent aux unités de soins intensifs ne puissent être traités de manière adéquate en Belgique.

Les diminutions de prix prévues dans cette loi portant exécution des mesures d'économies risquent de contrecarrer tous ces efforts. De plus, la Belgique risque d'affaiblir sa position de négociation vis-à-vis des autres pays afin d'apporter ces médicaments aux patients belges dans les semaines et les mois à venir.

C'est pourquoi il convient, afin d'éviter tout risque éventuel à cet égard, d'exempter les médicaments qui ont été ou sont encore désignés comme essentiels par l'AFMPS dans le cadre de la pandémie COVID-19, des réductions de prix prévues dans cette loi.

Het is inderdaad zo dat de hele farmaceutische distributieketen wereldwijd onder druk staat door deze pandemie. In alle landen dreigen er tekorten. Er dient tot elke prijs te worden vermeden dat patiënten die op de dienst intensieve zorgen liggen in België niet adequaat kunnen worden behandeld.

De in de besparingswet opgenomen prijsdalingen riskeren al deze inspanningen te doorkruisen. Meer nog, de onderhandelingspositie van België ten aanzien van de andere landen dreigt te verzwakken om de komende weken en maanden deze geneesmiddelen alsnog naar de Belgische patiënt te brengen.

Daarom past het, teneinde ieder mogelijk risico dienaanstaande te vermijden, de geneesmiddelen die als essentieel werden of nog worden aangewezen door het FAGG in het kader van de COVID-19 pandemie, te vrijwaren van de prijsdalingen in deze besparingswet.

Eliane TILLIEUX (PS)  
Jan BERTELS (sp.a)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)  
Catherine FONCK (cdH)

**N° 13 DE MMES CREEMERS ET HENNUY**

Art. 13/1 (*nouveau*)

**Sous un nouveau chapitre 5/1 intitulé “Exceptions à cause de la pandémie COVID-19”, insérer un article 13/1, rédigé comme suit:**

*“Art. 13/1. Les réductions de prix visées aux chapitres 1 jusqu'à 4 de cette loi ne s'appliquent pas aux médicaments qui, au moment de l'entrée en vigueur de cette loi, ont été désignés par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé comme étant thérapeutiquement essentiels pour le traitement de la maladie COVID-19 et de la lutte contre le virus SARS-CoV-2.*

*Lorsqu'un médicament est ajouté à la liste des médicaments essentiels visée à l'alinéa précédent, la réduction de prix déjà appliquée en vertu de cette loi sera supprimée de plein droit le premier jour du mois suivant la modification de cette liste.”*

**JUSTIFICATION**

Cette loi visant à réaliser des économies sur les dépenses pour les spécialités pharmaceutiques a été introduite avant que la pandémie COVID-19 ne frappe de plein fouet. Lors de la discussion au sein de la Commission, l'attention a déjà été attirée à ce qu'un grand nombre de médicaments risque de disparaître du marché belge à cause de ces mesures d'économie, et que cela puisse avoir un impact sur la disponibilité de certains médicaments en Belgique.

Entretemps la situation a complètement changé. L'AFMPS a déjà pris des mesures proactives pour éviter que certains médicaments cruciaux pour le traitement des patients atteints de COVID-19 et pour la lutte contre le coronavirus, ne deviennent indisponibles. Plus précisément, le 1<sup>er</sup> avril 2020, l'administrateur-général de l'AFMPS a pris une décision permettant de garantir l'approvisionnement d'un certain nombre de médicaments explicitement répertoriés, par le biais de quotas et des buffers de stocks.

**Nr. 13 VAN DE DAMES CREEMERS EN HENNUY**

Art. 13/1 (*nieuw*)

**Onder een nieuw hoofdstuk 5/1, met als opschrift “Uitzonderingen wegens de COVID-19 pandemie” een artikel 13/1 invoegen, luidend als volgt:**

*“Art. 13/1. De prijsdalingen bedoeld in de hoofdstukken 1 tot en met 4 van deze wet zijn niet van toepassing op de geneesmiddelen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet door het Federale Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werden aangewezen als therapeutisch essentieel ter behandeling van de COVID-19 ziekte en de bestrijding van het SARS-CoV-2 virus.*

*Wanneer er aan de lijst van de essentiële geneesmiddelen bedoeld in het vorige lid een nieuw geneesmiddel wordt toegevoegd, zal de prijsdaling die krachtens deze wet op dit geneesmiddel reeds werd toegepast van rechtswege ongedaan worden gemaakt op de eerste dag van de maand die volgt op de wijziging van deze lijst.”*

**VERANTWOORDING**

Deze besparingswet voor farmaceutische specialiteiten werd ingediend nog vóór de COVID-19 pandemie met volle kracht toesloeg. Er werd bij de besprekking in de Commissie reeds gewezen op het risico dat er mogelijk een heel aantal geneesmiddelen van de Belgische markt zouden kunnen verdwijnen wegens deze besparingsmaatregelen, en dat dit een impact zou kunnen hebben op de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen in België.

Ondertussen ziet de wereld er helemaal anders uit. Het FAGG heeft reeds proactief maatregelen getroffen om te vermijden dat een aantal levensbelangrijke geneesmiddelen voor de behandeling van de COVID-19 patiënten en ter bestrijding van het coronavirus, onbeschikbaar zouden worden. Meer bepaald heeft de administrateur-generaal van het FAGG op 1 april 2020 een beslissing getroffen die toelaat de geneesmiddelenvoorziening van een aantal explicet opgesomde geneesmiddelen te vrijwaren via contingentering en het gebruik van bufferstocks.

Il est vrai que l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est sous pression dans le monde entier en raison de cette pandémie. Des pénuries se profilent dans tous les pays. Il faut à tout prix éviter que les patients qui se trouvent aux unités de soins intensifs ne puissent être traités de manière adéquate en Belgique.

Les diminutions de prix prévues dans cette loi portant exécution des mesures d'économies risquent de contrecarrer tous ces efforts. De plus, la Belgique risque d'affaiblir sa position de négociation vis-à-vis des autres pays afin d'apporter ces médicaments aux patients belges dans les semaines et les mois à venir.

C'est pourquoi il convient, afin d'éviter tout risque éventuel à cet égard, d'exempter les médicaments qui ont été ou sont encore désignés comme essentiels par l'AFMPS dans le cadre de la pandémie COVID-19, des réductions de prix prévues dans cette loi.

Het is inderdaad zo dat de hele farmaceutische distributieketen wereldwijd onder druk staat door deze pandemie. In alle landen dreigen er tekorten. Er dient tot elke prijs te worden vermeden dat patiënten die op de dienst intensieve zorgen liggen in België niet adequaat kunnen worden behandeld.

De in de besparingswet opgenomen prijsdalingen riskeren al deze inspanningen te doorkruisen. Meer nog, België riskeert zijn onderhandelingspositie ten aanzien van de andere landen te verzakken om de komende weken en maanden alsnog deze geneesmiddelen naar de Belgische patiënt te brengen.

Om die reden past het, teneinde ieder mogelijk risico dienaangaande te vermijden, de geneesmiddelen die als essentieel werden of nog worden aangeduid door het FAGG in het kader van de COVID-19 pandemie, te vrijwaren van de prijsdalingen die deze besparingswet voorziet.

Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)

**N° 14 DE MMES DEPOORTER ET SNEPPE**

Art. 13/1 (*nouveau*)

**Sous un nouveau chapitre 5/1, intitulé “Exceptions à cause de la pandémie Covid19”, insérer un article 13/1, rédigé comme suit:**

*“Art. 13/1. Les réductions de prix visées aux chapitres 1 jusqu'à 4 de cette loi ne s'appliquent pas aux médicaments qui, au moment de l'entrée en vigueur de cette loi, ont été désignés par l'Agence Fédérale des Médicaments et des produits de Santé comme étant thérapeutiquement essentiels pour le traitement de la maladie COVID-19 et de la lutte contre le virus SARS-CoV-2.*

*Lorsqu'un médicament est ajouté à la liste des médicaments essentiels visée à l'alinéa précédent, la réduction de prix déjà appliquée en vertu de cette loi sera supprimée de plein droit le premier jour du mois suivant la modification de cette liste.”*

**JUSTIFICATION**

Cette loi visant à réaliser des économies sur les dépenses pour les spécialités pharmaceutiques a été introduite avant que la pandémie COVID-19 ne frappe de plein fouet. Lors de la discussion au sein de la Commission, l'attention a déjà été attirée à ce qu'un grand nombre de médicaments risque de disparaître du marché belge à cause de ces mesures d'économie, et que cela puisse avoir un impact sur la disponibilité de certains médicaments en Belgique.

Entretemps la situation a complètement changé. L'AFMPS a déjà pris des mesures proactives pour éviter que certains médicaments cruciaux pour le traitement des patients atteints de COVID-19 et pour la lutte contre le coronavirus, ne deviennent indisponibles. Plus précisément, le 1<sup>er</sup> avril 2020, l'administrateur-général de l'AFMPS a pris une décision permettant de garantir l'approvisionnement d'un certain nombre de médicaments explicitement répertoriés, par le biais de *quotas* et des *buffers* de stocks.

**Nr. 14 VAN DE DAMES DEPOORTER EN SNEPPE**

Art. 13/1 (*nieuw*)

**Onder een nieuw hoofdstuk 5/1, met als opschrift “Uitzonderingen wegens de Covid-19 pandemie” een artikel 13/1 invoegen, luidend als volgt:**

*“Art. 13/1. De prijsdalingen bedoeld in de hoofdstukken 1 tot en met 4 van deze wet zijn niet van toepassing op de geneesmiddelen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet door het Federale Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werden aangewezen als therapeutisch essentieel ter behandeling van de COVID-19 ziekte en de bestrijding van het SARS-CoV-2 virus.*

*Wanneer er aan de lijst van de essentiële geneesmiddelen bedoeld in het vorige lid een nieuw geneesmiddel wordt toegevoegd, zal de prijsdaling die krachtens deze wet op dit geneesmiddel reeds werd toegepast van rechtswege ongedaan worden gemaakt op de eerste dag van de maand die volgt op de wijziging van deze lijst.”*

**VERANTWOORDING**

Deze besparingswet voor farmaceutische specialiteiten werd ingediend nog vóór de COVID-19 pandemie met volle kracht toesloeg. Er werd bij de besprekking in de Commissie reeds gewezen op het risico dat er mogelijk een heel aantal geneesmiddelen van de Belgische markt zouden kunnen verdwijnen wegens deze besparingsmaatregelen, en dat dit een impact zou kunnen hebben op de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen in België.

Ondertussen ziet de wereld er helemaal anders uit. Het FAGG heeft reeds proactief maatregelen getroffen om te vermijden dat een aantal levensbelangrijke geneesmiddelen voor de behandeling van de COVID-19 patiënten en ter bestrijding van het coronavirus, onbeschikbaar zouden worden. Meer bepaald heeft de administrateur-generaal van het FAGG op 1 april 2020 een beslissing getroffen die toelaat de geneesmiddelenvoorziening van een aantal explicet opgesomde geneesmiddelen te vrijwaren via contingentering en het gebruik van bufferstocks.

Il est vrai que l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est sous pression dans le monde entier en raison de cette pandémie. Des pénuries se profilent dans tous les pays. Il faut à tout prix éviter que les patients qui se trouvent aux unités de soins intensifs ne puissent être traités de manière adéquate en Belgique.

Les diminutions de prix prévues dans cette loi portant exécution des mesures d'économies risquent de contrecarrer tous ces efforts. De plus, la Belgique risque d'affaiblir sa position de négociation vis-à-vis des autres pays afin d'apporter ces médicaments aux patients belges dans les semaines et les mois à venir.

C'est pourquoi il convient, afin d'éviter tout risque éventuel à cet égard, d'exempter les médicaments qui ont été ou sont encore désignés comme essentiels par l'AFMPS dans le cadre de la pandémie COVID-19, des réductions de prix prévues dans cette loi.

Het is inderdaad zo dat de hele farmaceutische distributieketen wereldwijd onder druk staat door deze pandemie. In alle landen dreigen er tekorten. Er dient tot elke prijs te worden vermeden dat patiënten die op de dienst intensieve zorgen liggen in België niet adequaat kunnen worden behandeld.

De in de besparingswet opgenomen prijsdalingen riskeren al deze inspanningen te doorkruisen. Meer nog, België riskeert zijn onderhandelingspositie ten aanzien van de andere landen te verzakken om de komende weken en maanden alsnog deze geneesmiddelen naar de Belgische patiënt te brengen.

Om die reden past het, teneinde ieder mogelijk risico dienaangaande te vermijden, de geneesmiddelen die als essentieel werden of nog worden aangeduid door het FAGG in het kader van de COVID-19 pandemie, te vrijwaren van de prijsdalingen die deze besparingswet voorziet.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Dominiek SNEPPE (VB)

**N° 15 DE M. DE CALUWÉ**

Art. 13

**Remplacer cet article par ce qui suit:**

*“Art.13. Dans l’article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 15<sup>°</sup>quaterdecies, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, insérée par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:*

*1° l’alinéa 5 est complété par les phrases suivantes:*

*“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 peut être remplacé par un montant qui s’élève à au moins 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques et qui est fixé par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.”;*

*2° entre l’alinéa 6 et l’alinéa 7, il est inséré un alinéa rédigé comme suit:*

*“Les spécialités pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>°</sup>, c), 2), et les spécialités pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>°</sup>, c), 1), auxquelles l’article 35ter, § 1<sup>er</sup>, et § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>°</sup>, 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<sup>°</sup>, 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<sup>er</sup> en 2020.*

*Dès 2021, le Roi décide, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s’il y a lieu et, le cas échéant, dans quelle mesure, d’exonérer encore les spécialités*

**Nr. 15 VAN DE HEER DE CALUWÉ**

Art. 13

**Dit artikel vervangen als volgt:**

*“Art.13. In artikel 191, eerste lid, 15<sup>°</sup>quaterdecies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecombineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht.*

*1° het vijfde lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:*

*“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.”;*

*2° tussen het zesde en het zevende lid wordt een lid ingevoegd, luidende:*

*“De farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>°</sup>, c), 2), en de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>°</sup>, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3<sup>°</sup>, 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<sup>°</sup>, tweede en derde lid, alsook de biologische geneesmiddelen waarvoor de prijs en vergoedingsbasis werden verminderd overeenkomstig artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, worden in 2020 volledig uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde compenserende heffing.*

*Vanaf 2021 beslist de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, of en desgevalend in welke mate de farmaceutische specialiteiten*

*pharmaceutiques et les médicaments biologiques visés dans la phrase précédente de la cotisation indemnitaire visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.*

#### JUSTIFICATION

Nous avons conscience du fait qu'en cas de dépassement du budget des spécialités pharmaceutiques, il s'impose d'opérer une correction maximale.

Cela doit se faire sur la base d'un cadre stable qui encourage l'innovation et ancre la production de médicaments en Belgique, en particulier au vu des leçons que nous pouvons tirer de la lutte contre le COVID-19.

Le *clawback* en guise de mécanisme de compensation en cas de dépassement budgétaire est indissociable d'un cadre budgétaire réaliste à long terme. Le plafond est actuellement fixé à 4,0 % au moins du budget des spécialités pharmaceutiques.

C'est la raison pour laquelle, à partir de 2021 et compte tenu de ce plafond minimum de 4 %, le gouvernement est autorisé à élaborer des règles relatives à la cotisation indemnitaire. Cette démarche est logique, dès lors que c'est également le gouvernement qui fixe le budget du secteur des médicaments, conformément à l'article 69, § 5, de la loi SSI. Il appartient au parlement de veiller à l'exécution correcte de ces règles.

La disposition proposée par la commission prévoit également un système selon lequel certains médicaments sont exonérés de l'application d'une cotisation indemnitaire en cas de dépassement du budget des médicaments. Nous limitons cette exonération à l'année 2020. Ensuite, c'est au Roi qu'il appartiendra de décider si cette exonération est supprimée ou maintenue

*en biologische geneesmiddelen, bedoeld in de vorige zin, nog worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde compenserende heffing.*

#### VERANTWOORDING

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

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

De *clawback* als compensatiemechanisme in het geval van een budgetoverschrijding is onlosmakelijk verbonden met een realistisch budgetair langetermijnkader. Het plafond wordt nu vastgelegd op minimaal 4,0 % van het budget farmaceutische specialiteiten.

Om die redenen wordt het 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 het parlement toe om te waken over de correcte uitvoering van dergelijke regeling.

De bepaling voorgesteld door de commissie bevat eveneens een regeling waarbij bepaalde geneesmiddelen worden vrijgesteld van de toepassing van een compenserende heffing bij overschrijding van het geneesmiddelenbudget. De indieners beperken deze vrijstelling tot het jaar 2020. Nadien beslist de Koning of deze vrijstelling wordt geschrapt dan wel aangehouden.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)