

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 avril 2020

PROJET DE LOI**portant exécution des mesures d'économies
relatives aux spécialités pharmaceutiques dans
le cadre du budget soins de santé 2020****RAPPORT COMPLÉMENTAIRE**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Catherine FONCK****SOMMAIRE**

Pages

- I. Procédure3
 II. Discussion des amendements et votes.....3

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

- 001: Projet de loi.
 002: Amendements.
 003: Rapport.
 004: Texte adopté par la commission.
 005 à 007: Amendements.

Voir aussi:

- 009: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 april 2020

WETSONTWERP**ter uitvoering van de besparingsmaatregelen
bij de farmaceutische specialiteiten in het
kader van de gezondheidszorgbegroting 2020****AANVULLEND VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Catherine FONCK****INHOUD**

Blz.

- I. Procedure3
 II. Bespreking van de amendementen en stemmingen.....3

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

- 001: Wetsontwerp.
 002: Amendementen.
 003: Verslag.
 004: Tekst aangenomen door de commissie.
 005 tot 007: Amendementen.

Zie ook:

- 009: Tekst aangenomen door de commissie.

01967

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR	Magali Dock, Caroline Taquin
CD&V	
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
sp.a	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Sarah Schlitz, Jessika Soors, Evita Willaert
Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont, Laurence Zanchetta
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Isabelle Galant, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Jan Bertels, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

cdH	Catherine Fonck
-----	-----------------

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numerering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^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 vertaald 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)

MESDAMES, MESSIEURS,

I. — PROCÉDURE

La séance plénière de la Chambre du 12 mars 2020 a renvoyé l'amendement n° 4 de Mme Catherine Fonck (DOC 55 1005/005) en commission.

La séance plénière du 16 avril 2020 a renvoyé les amendements suivants, repris sous le document DOC 55 1005/006:

— amendements n° 5 à 9 de M. Robby De Caluwé (Open Vld) et consorts;

— amendement n° 10 de M. Benoît Piedboeuf (MR) et consorts;

— amendement n° 11 de M. Jan Bertels (sp.a).

Dans l'intervalle, les amendements n°s 12 à 15 ont été déposés et sont repris dans le document DOC 55 1005/007.

Il s'agit des amendements suivants:

— amendement n° 12 de Mme Eliane Tillieux (PS) et M. Jan Bertels (sp.a);

— amendement n° 13 de Mmes Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) et Barbara Creemers (Ecolo-Groen);

— amendement n° 14 de Mme Kathleen Depoorter (N-VA) et Dominiek Sneepe (VB);

— amendement n° 15 de M. Robby De Caluwé (Open Vld).

Votre commission a examiné ces amendements au cours de sa réunion du 21 avril 2020.

II. — DISCUSSION DES AMENDEMENTS ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté à l'unanimité.

DAMES EN HEREN,

I. — PROCEDURE

Op 12 maart 2020 heeft de plenaire vergadering van de Kamer amendement nr. 4 van mevrouw Catherine Fonck (DOC 55 1005/005) naar de commissie verzonden.

Op 16 april 2020 heeft de plenaire vergadering de volgende, in DOC 55 1005/006 opgenomen amendementen verzonden:

— de amendementen nrs. 5 tot 9 van de heer Robby De Caluwé (Open Vld) c.s.;

— amendement nr. 10 van de heer Benoît Piedboeuf (MR) c.s.;

— amendement nr. 11 van de heer Jan Bertels (sp.a).

Inmiddels werden ook de amendementen nrs. 12 tot 15 ingediend; zij werden opgenomen in DOC 55 1005/007.

Het betreft de volgende amendementen:

— amendement nr. 12 van mevrouw Eliane Tillieux (PS) en de heer Jan Bertels (sp.a);

— amendement nr. 13 van de dames Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) en Barbara Creemers (Ecolo-Groen);

— amendement nr. 14 van de dames Kathleen Depoorter (N-VA) en Dominiek Sneepe (VB);

— amendement nr. 15 van de heer Robby De Caluwé (Open Vld).

Uw commissie heeft die amendementen besproken tijdens haar vergadering van 21 april 2020.

II. — BESPREKING VAN DE AMENDEMENTEN EN STEMMINGEN

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

M. Robby De Caluwé (Open Vld) présente l'amendement n° 5 (DOC 55 1005/006) tendant à modifier l'article 2. L'auteur explique que la date d'entrée en vigueur des mesures d'économie est reportée au 1^{er} juillet 2020, ce qui impose une adaptation technique de l'article à l'examen et de la numérotation des dispositions. Le chiffre d'affaires servant de base au calcul du *volumecliff* devait, lui aussi, être adapté. Pour le surplus, l'auteur renvoie à la justification écrite de l'amendement à l'examen.

L'amendement est adopté à l'unanimité.

L'article 2, ainsi modifié, est ensuite adopté à l'unanimité.

Art. 3

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 4 (DOC 55 1005/005) tendant à supprimer l'article 3. L'amendement à l'examen tend à supprimer les économies que le projet de loi prévoit de réaliser dans les hôpitaux.

Selon l'intervenante, l'amendement à l'examen revêt une importance encore plus grande au vu de la crise actuelle du coronavirus. Les hôpitaux reçoivent actuellement des mails d'entreprises pharmaceutiques annonçant que même en cas d'indisponibilité de certains médicaments dont la livraison aux hôpitaux était prévue, il n'y aura pas de sanction. Les hôpitaux sont placés dans une position de négociation encore plus compliquée face aux entreprises pharmaceutiques. Le gouvernement a récemment décidé de libérer un milliard supplémentaire pour le financement des hôpitaux. Ce montant ne suffira cependant pas pour les aider.

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'Asile et la Migration reconnaît que, dans la situation actuelle, il est inutile d'aider les hôpitaux en leur accordant le montant prévu d'un milliard si l'on réalise simultanément les économies sur les médicaments prévues par l'article 3. Elle fait observer que la proposition formulée par Mme Fonck dans son amendement précédent (amendement n° 3, DOC 55 1005/002) n'était toutefois pas applicable. Techniquement, il n'est en effet pas possible de compenser les répercussions financières sur les hôpitaux par le biais du BMF. La ministre estime en revanche que la suppression de l'article 3 visée par l'amendement n° 4 est une bonne solution pour les hôpitaux.

Art. 2

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) dient amendement nr. 5 (DOC 55/1005/006) in, dat ertoe strekt het artikel te wijzigen. De indiener licht toe dat de inwerkingtreding van de besparingsmaatregelen wordt opgeschoven naar 1 juli 2020, wat een technische aanpassing van het artikel en van de nummering van de bepalingen noodzakelijk maakt. Ook het omzetcijfer op basis waarvan de berekening voor de *volumecliff* moet gebeuren wordt aangepast. Voor het overige verwijst de indiener naar de schriftelijke toelichting bij het amendement.

Het amendement wordt eenparig aangenomen.

Vervolgens wordt het aldus gewijzigde artikel 2 eenparig aangenomen.

Art. 3

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 4 (DOC 55 1005/005) in, dat ertoe strekt het artikel te schrappen. Het amendement beoogt de met het wetsontwerp in uitzicht gestelde besparingen bij de ziekenhuizen te schrappen.

Volgens de spreekster wordt het belang van het amendement nog groter in de huidige coronacrisis. De ziekenhuizen ontvangen momenteel e-mails van farmaceutische bedrijven, die melden dat er zelfs in geval van onbeschikbaarheden van bepaalde medicijnen waarvan de levering aan de ziekenhuizen voorzien was, geen sancties zullen volgen. De ziekenhuizen worden in een positie gebracht waarin ze nog moeilijker kunnen onderhandelen met de farmaceutische bedrijven. De regering heeft recent beslist om een extra miljard vrij te maken voor de financiering van de ziekenhuizen. Dat bedrag zal echter niet volstaan om ze te ondersteunen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie beaamt dat het in de huidige situatie geen zin heeft om de ziekenhuizen te steunen met het voorziene bedrag van 1 miljard, als men tegelijkertijd besparingen op geneesmiddelen gaat doorvoeren via artikel 3. Ze merkt op dat het voorstel dat mevrouw Fonck in haar vorige amendement, amendement nr. 3 (DOC 55/1005/002) deed, echter niet uitvoerbaar was. Het is namelijk technisch niet mogelijk om de financiële weerslag op de ziekenhuizen te compenseren via het BFM. Het schrappen van artikel 3, zoals voorgesteld in amendement nr. 4, vindt de minister wel een goede oplossing voor de ziekenhuizen.

M. Jan Bertels (sp.a) soutient l'amendement. Il estime qu'il est inapproprié de compliquer les procédures d'achat pour les hôpitaux pendant la crise du coronavirus. De plus, la suppression de cet article constitue une solution facile. À l'avenir, le Parlement pourra prendre son temps pour élaborer une solution pour le financement des hôpitaux.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souscrit à la suppression de l'article 3. Elle souhaite cependant rappeler aux membres de la commission le signal que son groupe a déjà donné précédemment, à savoir qu'il est grand temps d'élaborer un plan en vue d'assurer l'assise financière des hôpitaux. L'amendement à l'examen ne propose pas une solution durable pour le financement des hôpitaux. Le groupe de l'intervenante le soutiendra néanmoins, en vue de créer les conditions les plus optimales pour permettre aux hôpitaux de faire face à la crise actuelle.

Pour *Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)*, la lutte contre le coronavirus justifie la suppression de l'article 3. Dans le contexte actuel, cela n'a pas de sens de faire des économies sur les pharmacies hospitalières.

De manière générale, l'intervenante estime cependant que, si les pharmacies hospitalières paient moins pour les médicaments que les pharmacies ordinaires, cette différence de prix devrait être visible sur la facture d'hôpital du patient. Il convient de revoir le mécanisme dans son ensemble – en dehors du contexte de la crise du coronavirus – et la Belgique doit organiser des marchés publics, comme proposé dans le modèle kiwi.

Mme Nawal Farih (CD&V) estime que l'aide du Parlement est vraiment la bienvenue pour les hôpitaux dans leur lutte contre le coronavirus. Des mesures visant à améliorer la situation financière des hôpitaux sont certes envisagées, mais le Parlement peut déjà apporter son soutien par le biais de l'amendement à l'examen.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) se rallie aux propos des intervenants précédents. Elle estime elle aussi que le financement des hôpitaux devra être revu en profondeur à l'avenir. Il n'est cependant pas opportun de faire cet exercice en pleine crise du coronavirus.

Comme lors des précédentes réunions concernant le projet de loi, le groupe de *Mme Dominiek Sneye (VB)* soutient une fois de plus la proposition de supprimer les économies dans les hôpitaux. L'intervenante répète également que la suppression de l'article 3 ne constitue pas une solution complète, mais que le système de financement des hôpitaux devra faire l'objet d'une évaluation et d'une adaptation approfondies après la crise du coronavirus.

De heer Jan Bertels (sp.a) steunt het amendement. Hij vindt het niet gepast om de ziekenhuizen tijdens de coronacrisis te belasten met moeilijkheden bij de aankoopprocedures. Bovendien is een oplossing door schrapping van het artikel makkelijk uitvoerbaar. In de toekomst zal het Parlement zijn tijd kunnen nemen om een oplossing voor de ziekenhuisfinanciering uit te denken.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) gaat akkoord met de schrapping van artikel 3. Ze wil de commissieleden echter herinneren aan het signaal dat haar fractie eerder heeft gegeven, namelijk dat het hoog tijd is dat er een plan wordt bedacht om de financiële draagkracht van de ziekenhuizen te verzekeren. Het voorliggende amendement biedt geen duurzame oplossing voor de financiering van de ziekenhuizen. De fractie van de spreekster zal het echter steunen, om voor de ziekenhuizen de meest optimale omstandigheden te creëren om de huidige crisis het hoofd te kunnen bieden.

Voor *mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* rechtvaardigt de strijd tegen het coronavirus de schrapping van artikel 3. In de huidige context is het niet zinvol om te besparen op de ziekenhuisapotheken.

In het algemeen vindt de spreekster echter dat wanneer de ziekenhuisapotheken minder betalen voor de medicijnen dan de gewone apotheken, dat prijsverschil zichtbaar moet zijn op de ziekenhuisfactuur van de patiënt. Het volledige mechanisme moet – buiten de context van de coronacrisis – worden herzien en België moet openbare aanbestedingen organiseren, zoals voorgesteld in het kiwimodel.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) denkt dat de ziekenhuizen de steun van het Parlement extra kunnen gebruiken in hun strijd tegen het coronavirus. De maatregelen ter verbetering van de financiële situatie van de ziekenhuizen zijn weliswaar op komst, maar het Parlement kan nu al via het voorliggende amendement ondersteuning bieden.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) sluit zich aan bij de voorgaande sprekers. Ook zij is van mening dat de ziekenhuisfinanciering in de toekomst grondig herbekeken zal moeten worden. Het is echter niet opportuun om die oefening in volle coronacrisis te maken.

Net als tijdens de vorige vergaderingen met betrekking tot het wetsontwerp, steunt de fractie van *mevrouw Dominiek Sneye (VB)* ook nu het voorstel om de besparingen bij de ziekenhuizen te schrappen. De spreekster herhaalt ook dat de schrapping van artikel 3 geen volledige oplossing is, maar dat het systeem van de ziekenhuisfinanciering na de coronacrisis grondig moet worden geëvalueerd en bijgesteld.

Mme Eliane Tillieux (PS) estime que les mesures d'économies prévues dans le projet de loi sont louables, mais qu'elles ne tiennent pas compte d'une série d'éléments importants, qui ont également été soulevés par les fédérations hospitalières. Un de ces éléments est la pression financière que ressentent les hôpitaux depuis plusieurs années déjà. La crise sanitaire actuelle a en outre un impact supplémentaire sur les budgets des hôpitaux. À la lumière de ces éléments, une économie de 36 millions d'euros au détriment des hôpitaux est inacceptable.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) souhaite soutenir l'amendement compte tenu des circonstances. Il espère qu'un débat plus large sur le financement des hôpitaux sera mené ultérieurement.

M. De Caluwé présente ensuite l'amendement n° 6 (DOC 55 1005/006) tendant à remplacer la date d'entrée en vigueur des mesures.

M. De Caluwé retire l'amendement n° 6 en raison de la présentation de l'amendement n° 4 tendant à supprimer l'article 3.

L'amendement n° 4 est adopté à l'unanimité.

Par conséquent, l'article 3 est supprimé.

Art. 4

M. Robby De Caluwé (Open Vld) présente l'amendement n° 7 (DOC 55 1005/006) tendant à modifier la date d'entrée en vigueur des mesures d'économies. Il renvoie à la justification écrite des amendements 5,6,7, 8 et 9.

L'amendement est adopté à l'unanimité.

L'article 4, ainsi modifié, est ensuite adopté à l'unanimité.

Art. 5

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 6

M. Robby De Caluwé (Open Vld) présente l'amendement n° 8 (DOC 55 1005/006) tendant à remplacer la

Mevrouw Eliane Tillieux (PS) meent dat de besparingsmaatregelen zoals ze in het wetsontwerp staan loffelijk zijn, maar geen rekening houden met een aantal belangrijke elementen, die ook door de ziekenhuisfederaties werden aangekaart. Eén van die elementen is de financiële druk die de ziekenhuizen al enkele jaren voelen. De huidige gezondheidscrisis heeft daarnaast nog een bijkomende impact op de ziekenhuisbudgetten. In het licht van deze elementen is een besparing van 36 miljoen euro op kap van de ziekenhuizen onaanvaardbaar.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) wenst het amendement, gezien de omstandigheden, te steunen. Hij hoopt dat er op een later moment een breder debat over de financiering van de ziekenhuizen zal worden gevoerd.

Vervolgens dient de heer De Caluwé amendement nr. 6 (DOC 55 1005/006) in, dat ertoe strekt de datum van inwerkingtreding van de maatregelen te vervangen.

Omwille van de indiening van amendement nr. 4, dat ertoe strekt artikel 3 te schrappen, trekt de heer De Caluwé amendement nr. 6 in.

Amendement nr. 4 wordt eenparig aangenomen.

Derhalve wordt artikel 3 geschrapt.

Art. 4

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) dient amendement nr. 7 (DOC 55 1005/006) in, dat ertoe strekt de datum van inwerkingtreding van de besparingsmaatregelen te wijzigen. Hij verwijst naar de schriftelijke toelichting bij de amendementen 5,6,7, 8 en 9.

Het amendement wordt eenparig aangenomen.

Vervolgens wordt het aldus gewijzigde artikel 4 eenparig aangenomen.

Art. 5

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 5 wordt eenparig aangenomen.

Art. 6

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) dient amendement nr. 8 (DOC 55 1005/006) in, dat ertoe strekt de

date d'entrée en vigueur dans le paragraphe 14. Il renvoie à la justification écrite des amendements 5,6,7, 8 et 9.

L'amendement est adopté à l'unanimité.

L'article 6, ainsi modifié, est ensuite adopté à l'unanimité.

Art. 7 à 12

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ils sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 13

Mme Caroline Taquin (MR) et consorts présentent l'amendement n° 10 (DOC 55 1005/006), tendant à remplacer cet article. L'amendement fixe le plafond de la cotisation indemnitaire ("clawback") à 4 % du budget des spécialités pharmaceutiques à compter de l'année 2020. À partir de 2021, le gouvernement pourra remplacer ce plafond par un montant correspondant à au moins 4 % du budget des spécialités pharmaceutiques.

M. Jan Bertels (sp.a) présente l'amendement n° 11 (DOC 55 1005/006), qui est un sous-amendement à l'amendement n° 10 et tend à insérer un alinéa après l'alinéa 5.

L'objectif de l'amendement est d'exonérer certains médicaments de la cotisation indemnitaire, à savoir les médicaments génériques, les médicaments originaux auxquels s'applique le remboursement de référence et qui ont vu leur base de remboursement diminuer, ainsi que les médicaments biologiques dont la base de remboursement a été réduite.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) présente l'amendement n° 15 (DOC 55 1005/007), qui tend à remplacer l'article 13. L'amendement reprend la proposition de compromis des différents groupes. L'objectif est de fixer le plafond de la cotisation indemnitaire pour l'année 2020 à 4 % du budget des spécialités pharmaceutiques et d'exonérer les médicaments les moins chers et les médicaments biologiques à bas prix de cette cotisation en 2020. À partir de 2021, le plafond est remplacé par un montant fixé en Conseil des ministres et ne pouvant être inférieur à 4 % du budget des spécialités pharmaceutiques. En 2021, le Roi décidera, par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, dans

datum van inwerkingtreding in paragraaf 14 te vervangen. Hij verwijst naar de schriftelijke toelichting bij de amendementen 5,6,7, 8 en 9.

Het amendement wordt eenparig aangenomen.

Vervolgens wordt het aldus gewijzigde artikel 6 eenparig aangenomen.

Art. 7 tot 12

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Ze worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 13

Mevrouw Caroline Taquin (MR) c.s. dienen amendement nr. 10 (DOC 55 1005/006) in, dat ertoe strekt het artikel te vervangen. Het amendement beoogt om het plafond voor de compenserende heffing (ook *clawback* genoemd) vanaf het jaar 2020 vast te leggen op 4 % van het budget farmaceutische specialiteiten. Vanaf 2021 kan de regering dit plafond vervangen door een bedrag dat minimaal 4,0 procent van het budget farmaceutische specialiteiten bedraagt.

De heer Jan Bertels (sp.a) dient amendement nr. 11 (DOC 55 1005/006) in, dat een subamendement is op amendement nr. 10 en dat ertoe strekt een lid in te voegen na het vijfde lid.

De bedoeling van het amendement is om bepaalde geneesmiddelen vrij te stellen van de compenserende heffing, namelijk de generische geneesmiddelen, de originele geneesmiddelen waarop de referentieterbetalings van toepassing is en die hun vergoedingsbasis hebben doen dalen en de biologische geneesmiddelen voor dewelke de vergoedingsbasis werd verminderd.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) dient amendement nr. 15 (DOC 55 1005/007) in, dat ertoe strekt artikel 13 te vervangen. Het amendement herneemt het compromisvoorstel van de verschillende fracties. Het beoogt om het plafond voor de compenserende heffing voor het jaar 2020 vast te leggen op 4 % van het budget farmaceutische specialiteiten en om de goedkoopste geneesmiddelen en goedkope biologische geneesmiddelen in 2020 vrij te stellen van de compenserende heffing. Vanaf 2021 wordt het plafond vervangen door een bedrag dat vastgesteld wordt binnen de Ministerraad en dat niet minder dan 4 % van het budget farmaceutische specialiteiten mag bedragen. In 2021 beslist de Koning bij

quelle mesure les médicaments les moins chers et les médicaments biologiques à bas prix resteront exonérés du *clawback*.

Après la présentation de l'amendement n° 15, Mme Caroline Taquin et M. Jan Bertels indiquent qu'ils retirent chacun leur amendement.

M. Jan Bertels (sp.a.) estime qu'un compromis défendable a été trouvé. Le nouvel amendement tend à responsabiliser l'industrie pharmaceutique quant à un éventuel dépassement du budget des médicaments, tout en permettant d'encourager la production de davantage de bons médicaments moins chers en Belgique. En conséquence, davantage de fonds seront dégagés pour l'innovation dans le cadre du budget consacré aux médicaments. En 2021, dans le contexte d'une nouvelle "*pax pharmaceutica*", il faudra examiner si l'exonération de la cotisation indemnitaire pour les médicaments mentionnés doit être maintenue.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) soutient cet amendement mais exprime quelques préoccupations. Premièrement, le régime n'a qu'un caractère temporaire. De plus, le groupe de l'intervenante estime qu'il conviendra de conclure rapidement un nouveau Pacte pour l'avenir et que le Parlement devra commencer à préparer ce pacte dans les meilleurs délais.

L'intervenante souligne en outre que son groupe n'est pas favorable au modèle kiwi vanté par certains membres. Son groupe craint en effet que l'instauration du modèle kiwi bride l'innovation et entraîne davantage d'indisponibilités.

Enfin, l'intervenante espère que, lorsque les exceptions au *clawback* devront à nouveau faire l'objet d'une concertation, en 2021, toutes les parties prenantes du secteur seront associées à cette discussion. En effet, selon certains signaux venant de ce secteur, cela n'a pas été suffisamment le cas jusqu'à présent.

Selon *Mme Dominiek Snelpe (VB)*, le traitement du projet de loi a connu plusieurs revirements. Des choses absolument impossibles, par exemple l'adoption de l'amendement de Mme Fonck, sont subitement devenues possibles. En outre, des compromis se concluent en coulisses.

L'intervenante ne peut pas approuver le dernier paragraphe de l'amendement à l'examen, qui prévoit que la mesure pourra être retirée dès 2021. Il serait préférable de prévoir cette possibilité en 2022 afin que le Parlement puisse évaluer cette mesure après un an et demi. Selon l'intervenante, il ne sera guère utile de procéder à une évaluation après six mois seulement.

een in de Ministerraad overlegd besluit in welke mate de goedkoopste geneesmiddelen en goedkope biologische geneesmiddelen uitgesloten blijven van de *clawback*.

Na indiening van het amendement nr. 15, geven mevrouw Caroline Taquin en de heer Jan Bertels aan dat zij hun amendementen intrekken.

De heer Jan Bertels (sp.a) is van mening dat er een verdedigbaar compromis is gevonden. Het nieuwe amendement heeft oog voor de responsabilisering van de farmaceutische industrie met betrekking tot de mogelijke overschrijding van het geneesmiddelenbudget en geeft tegelijkertijd de mogelijkheid om een stimulans te geven aan meer goede en goedkope geneesmiddelen in België. Als gevolg zal er binnen het geneesmiddelenbudget meer geld vrijkomen voor innovatie. In 2021 zal in het kader van een nieuwe "*pax farmaceutica*" moeten worden bekeken of de vrijstelling van de *clawback* voor de genoemde geneesmiddelen moet worden behouden.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) steunt het amendement, maar heeft een aantal bezorgdheden. Ten eerste heeft de regeling slechts een tijdelijk karakter. Daarnaast vindt de fractie van de spreekster dat er snel een nieuw Toekomstpact moet worden afgesloten en dat het Parlement zo snel mogelijk moet beginnen aan de voorbereiding van dat pact.

De spreekster benadrukt bovendien dat haar fractie geen voorstander is van het kiwimodel, dat door sommige leden wordt opgehemeld. De fractie vreest dat een invoering van het kiwimodel de innovatie zou fnuiken en tot meer onbeschikbaarheden zou leiden.

Ten slotte hoopt de spreekster dat in 2021, wanneer er opnieuw moet worden overlegd over de uitzonderingen op de *clawback*, alle *stakeholders* in de sector bij de discussie zullen worden betrokken. Er komen immers signalen uit de sector dat dit tot nu toe niet voldoende is gebeurd.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) denkt dat er bij de behandeling van het wetsontwerp zeer veel bochtenwerk gebeurt. Zaken die eerst absoluut niet konden, zoals het aannemen van het amendement van mevrouw Fonck, zijn opeens wel mogelijk. Bovendien worden er compromissen gesloten in de achterkamertjes.

De spreekster kan zich niet vinden in de laatste paragraaf van het amendement, die stelt dat de maatregel in 2021 reeds terug ingetrokken kan worden. Het is beter om er 2022 van te maken, zodat het Parlement na anderhalf jaar de maatregel kan evalueren. Een evaluatie na slechts een half jaar is volgens de spreekster niet erg zinvol.

Mme Caroline Taquin (MR) reconnaît qu'il a fallu, dans la période de crise actuelle, trouver une solution acceptable pour toutes les parties: patients, secteur pharmaceutique et hôpitaux.

Le groupe de l'intervenante tient cependant à rappeler que le secteur pharmaceutique belge est la pointe et qu'en cette période, il a un rôle très important à jouer dans le domaine de la recherche et de l'innovation. La Belgique occupe la deuxième place du classement des pays de l'Union européenne en matière d'études cliniques par habitant. Ce secteur investit en outre 10 millions d'euros par jour et emploie près de 40 000 personnes. Le secteur pharmaceutique doit donc, lui aussi, bénéficier d'une aide supplémentaire.

Les hôpitaux traversent actuellement une situation très difficile. Il importera dès lors de soumettre leur financement à une analyse après la crise. À cette occasion, il s'agira de veiller à ne pas mettre en péril la recherche, l'innovation et les investissements réalisés par le secteur pharmaceutique. La disponibilité et l'accessibilité à la fois de médicaments innovants et d'anciens médicaments pour tous les patients demeurent en effet essentielles.

Mme Magali Dock (MR) ajoute qu'il n'est pas judicieux de malmener le secteur pharmaceutique à un moment où la recherche pharmaceutique est plus que nécessaire. L'intervenante rappelle que la moitié des chercheurs scientifiques du pays travaillent dans le secteur pharmaceutique et que ce secteur emploie des milliers de personnes. Ce domaine étant fondamental pour la réputation du pays, les décisions le concernant ne peuvent pas être prises à la hâte.

Le groupe de l'intervenante soutiendra l'amendement de consensus, mais déplore qu'il ait été élaboré précipitamment et incidemment.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime que l'amendement antérieur de M. Bertels (DOC 55 1005/002) aurait dû être maintenu. En 2021, une concertation aura de nouveau lieu au sujet du plafond de la cotisation indemnitaire et de l'éventuelle exonération des médicaments génériques. Selon l'intervenante, le déplafonnement et l'exonération des médicaments génériques, qui ont été votés après l'examen précédent en commission, auraient dû rester acquis. C'est d'autant plus important en cette période, dès lors que le marché est totalement perturbé par la crise du coronavirus et que le mécanisme de récupération ou *clawback* ne rapportera pas grand-chose à la fin de 2020.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) erkent dat men in de huidige crisisperiode een oplossing moest vinden die voor alle betrokkenen aanvaardbaar was, namelijk voor de patiënten, de farmaceutische sector en de ziekenhuizen.

De fractie van de spreekster wil er wel aan herinneren dat de Belgische farmaceutische sector zich in de voorhoede bevindt en in deze periode een zeer belangrijke rol te spelen heeft op het vlak van onderzoek en innovatie. België staat tweede op de ranglijst van EU-landen als het gaat om het aantal klinische studies per inwoner. Daarnaast investeert de sector 10 miljoen euro per dag en stelt hij bijna 40 000 mensen tewerk. De farmaceutische sector moet dus ook extra worden gesteund.

De ziekenhuizen bevinden zich momenteel in een zeer penibele situatie. Het is dan ook belangrijk dat na de crisisperiode een analyse wordt gemaakt van de ziekenhuisfinanciering. Bij dit werk moet men er wel op letten dat men het onderzoek, de innovatie en de investeringen door de farmaceutische sector niet in het gedrang brengt. De beschikbaarheid en toegankelijkheid van zowel innovatieve als oudere medicijnen voor alle patiënten blijven immers van uiterst belang.

Mevrouw Magali Dock (MR) vult aan dat het niet verstandig is om de farmaceutische sector hard aan te pakken op een moment waarop het farmaceutisch onderzoek hard nodig is. De spreekster herinnert eraan dat de helft van de wetenschappelijke onderzoekers van het land in de farmaceutische sector werken en dat de sector duizenden personen tewerkstelt. Het domein is fundamenteel voor de reputatie van het land, en beslissingen die er betrekking op hebben mogen dus niet haastig worden genomen.

De fractie van de spreekster zal het consensusamendement steunen, maar betreurt de haastige en terloopse manier waarop het tot stand is gekomen.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) vindt dat het eerdere amendement van de heer Bertels (DOC 55 1005/002) behouden had moeten blijven. In 2021 zal er opnieuw worden overlegd over het plafond voor de compenserende heffing en over de eventuele vrijstelling van de generische geneesmiddelen. Volgens de spreekster hadden de deplafonnering en de vrijstelling van de generische geneesmiddelen, die gestemd waren na de vorige behandeling in commissie, verworven moeten blijven. Dat is in deze periode des te belangrijker, omdat de markt door de coronacrisis compleet verstoord is, en de *clawback* aan het einde van 2020 niet veel zal opbrengen.

L'intervenante s'adresse à Mme Depoorter et indique qu'elle ne porte pas le modèle kiwi aux nues. Elle a simplement montré que les pharmacies hospitalières travaillent déjà selon le principe du modèle kiwi car elles sont en mesure d'obtenir des réductions au moyen d'adjudications publiques. En outre, il n'y a pas d'indisponibilités dans les hôpitaux, ce qui prouve que le modèle kiwi fonctionne. Les médicaments pourraient ainsi être également meilleur marché pour le patient et la sécurité sociale.

Mme Eliane Tillieux (PS) rappelle que son groupe a toujours soutenu l'amendement antérieur de M. Bertels. Le secteur pharmaceutique doit être davantage responsabilisé, *a fortiori* compte tenu des dépassements des objectifs budgétaires qu'il a provoqué au cours des dernières années. En 2018, il s'agissait par exemple d'un montant de 392 millions d'euros. Pour 2019, le dépassement est estimé à 162 millions d'euros.

En raison de la crise du coronavirus, il a fallu chercher une nouvelle solution. Un consensus étant aujourd'hui sur la table, le ministre compétent pourra de nouveau négocier avec le secteur pharmaceutique en 2021 et il se pourrait dès lors que le budget des médicaments soit de nouveau considérablement dépassé. C'est pourquoi le groupe de l'intervenante plaide pour que le système de compensation soit évalué en profondeur et rectifié.

Le groupe de l'intervenante ne souhaite pas seulement émettre des critiques en pleine crise du coronavirus, mais aussi aller de l'avant, si cette avancée est plus modeste qu'elle ne le voudrait. Son groupe soutient dès lors l'amendement n° 15.

Mme Nawal Farih (CD&V) répète que, dans le cadre de l'exercice budgétaire pour 2019, la commission avait déjà pour objectif de responsabiliser davantage le secteur pharmaceutique. Cet objectif pourra également être atteint avec l'amendement n° 15. En outre, les préoccupations des secteurs des génériques et des biosimilaires sont aussi largement rencontrées. C'est pourquoi le groupe de l'intervenante soutient l'amendement.

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, confirme que le prochain ministre compétent devra de nouveau mener des négociations pour un pacte avec le secteur pharmaceutique. La ministre a elle-même entamé en 2014 les négociations avec le secteur pharmaceutique, et elle a conclu un pacte en 2015. Le Pacte d'avenir a fonctionné,

De spreekster richt zich tot mevrouw Depoorter en geeft aan zij het kiwimodel niet ophemelt. Ze heeft enkel aangetoond dat de ziekenhuisapotheken reeds werken met het principe van het kiwimodel, want zij kunnen kortingen afdwingen door middel van openbare aanbestedingen. Bovendien zijn er geen onbeschikbaarheden in de ziekenhuizen, wat bewijst dat het kiwimodel werkt. De medicijnen zouden dus ook goedkoper kunnen zijn voor de patiënt en voor de sociale zekerheid.

Mevrouw Eliane Tillieux (PS) herinnert eraan dat haar fractie het vorige amendement van de heer Bertels steeds heeft gesteund. De farmaceutische sector moet meer geresponsabiliseerd worden, te meer als men kijkt naar de overschrijdingen van de begrotingsdoelstellingen die de sector de afgelopen jaren heeft veroorzaakt. In 2018 ging het bijvoorbeeld om een bedrag van 392 miljoen euro. Voor 2019 wordt de overschrijding geschat op 162 miljoen euro.

Ten gevolge van de coronacrisis moest er een nieuwe oplossing worden gezocht. Door de consensus die vandaag op tafel ligt, zal de bevoegde minister in 2021 opnieuw met de farmaceutische sector kunnen onderhandelen en zou het dus kunnen dat het geneesmiddelenbudget weer fors overschreden zal worden. Daarom pleit de fractie van de spreekster ervoor dat het compensatiesysteem grondig geëvalueerd en bijgesteld wordt.

De fractie van de spreekster wil in volle coronacrisis echter niet enkel kritiek geven, maar wil vooruitgang maken, zelfs als die stap vooruit kleiner is dan ze zou willen. Dat is wat nu nodig is in het belang van de patiënten. De fractie steunt het amendement nr. 15 dan ook.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) herhaalt dat de commissie in het kader van de begrotingsoefening voor 2019 reeds het doel had om de farmaceutische sector meer te responsabiliseren. Die doelstelling zal ook met het amendement nr. 15 kunnen worden bereikt. Bovendien wordt ook ruimschoots tegemoetgekomen aan de bezorgdheden van de generische en biosimilaire sectoren. Om die redenen steunt de fractie van de spreekster het amendement.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie bevestigt dat de volgende bevoegde minister opnieuw onderhandelingen voor een pact met de farmaceutische sector zal moeten voeren. Zelf startte de minister in 2014 de onderhandelingen met de farmaceutische sector op en sloot ze in 2015 een pact. Het Toekomstpact heeft gewerkt, want het heeft

car il a permis au patient d'accéder à des médicaments innovants, à un moment où il y avait beaucoup de retard en la matière.

*
* *

L'amendement n° 15 est adopté par 14 voix contre 2 et une abstention.

L'article est dès lors remplacé.

Art. 13/1 (nouveau)

Mme Eliane Tillieux (PS) et M. Jan Bertels (sp.a) présentent l'amendement n° 12 (DOC 55 1005/007) tendant à insérer un nouvel article sous un nouveau chapitre 5/1, intitulé "Exceptions pour cause de la pandémie COVID-19". L'amendement permet d'exempter les médicaments qui sont désignés comme essentiels par l'AFMPS dans le cadre de la pandémie COVID-19 des réductions de prix prévues dans le projet de loi.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) et consorts présentent l'amendement n° 13 (DOC 55 1005/007) tendant à insérer un nouvel article sous un nouveau chapitre 5/1 intitulé "Exceptions à cause de la pandémie COVID-19".

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'amendement n° 14 (DOC 55 1005/007) tendant à insérer un nouvel article sous un nouveau chapitre intitulé "Exceptions à cause de la pandémie Covid19".

Procédure

Après la présentation de l'amendement n° 12, Mmes Creemers et Depoorter indiquent qu'elles retirent leurs amendements, qui ont la même portée.

Mmes Kathleen Depoorter (N-VA), Barbara Creemers (Ecolo-Groen) et Catherine Fonck (cdH) indiquent qu'elles souhaitent également signer l'amendement n° 12 et prendront contact avec le secrétariat législatif à cet effet.

*Mme Eliane Tillieux (PS) fait observer qu'elle a présenté l'amendement n° 12 peu après la séance plénière du 16 avril 2020. Quant à l'amendement n° 14 de Mme Depoorter, il n'a été présenté que le 20 avril 2020. Faisant observer que l'amendement n° 14 est cosigné par un membre du *Vlaams Belang*, elle s'interroge sur*

de patiënt toegang gegeven tot innovatieve geneesmiddelen, op een moment dat er op dat vlak heel wat achterstand was.

*
* *

Amendement nr. 15 wordt aangenomen met 14 stemmen tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Derhalve wordt het artikel vervangen.

Art. 13/1 (nieuw)

Mevrouw Eliane Tillieux (PS) en de heer Jan Bertels (sp.a) dienen amendement nr. 12 (DOC 55 1005/007) in, dat ertoe strekt onder een nieuw hoofdstuk 5/1, met als opschrift "Uitzonderingen wegens de COVID-19-pandemie" een nieuw artikel in te voegen. Het amendement maakt het mogelijk om geneesmiddelen die door het FAGG als essentieel worden aangewezen in het kader van de COVID-19-pandemie te vrijwaren van de prijsdalingen beoogd in het wetsontwerp.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) c.s. dienen amendement nr. 13 (DOC 55 1005/007) in, dat ertoe strekt onder een nieuw hoofdstuk 5/1, met als opschrift "Uitzonderingen wegens de COVID-19-pandemie" een nieuw artikel in te voegen

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 14 (DOC 55 1005/007) in, dat ertoe strekt onder een nieuw hoofdstuk, met als opschrift "Uitzonderingen wegens de COVID-19-pandemie" een nieuw artikel in te voegen.

Procedure

Na indiëding van het amendement nr. 12, geven de dames Creemers en Depoorter aan dat zij hun amendementen, die dezelfde strekking hebben, intrekken.

De dames Kathleen Depoorter (N-VA), Barbara Creemers (Ecolo-Groen) en Catherine Fonck (cdH) verklaren dat zij het amendement nr. 12 ook wensen te ondertekenen en zullen hiertoe contact opnemen met het Wetgevend secretariaat.

Mevrouw Eliane Tillieux (PS) merkt op dat zij amendement nr. 12 heeft ingediend, kort na de plenaire vergadering van 16 april 2020. Amendement nr. 14 van mevrouw Depoorter is echter ingediend op 20 april 2020. Zij merkt op dat amendement nr. 14 is medeondertekend door een lid van het Vlaams Belang en stelt zich vragen

l'agenda caché que cela dissimule. Elle estime que cette attitude est inadmissible eu égard à la gravité du dossier.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) conteste qu'il y ait un agenda caché. Le Règlement de la Chambre prévoit que des membres peuvent cosigner un amendement. Le *Vlaams Belang* a décidé de cosigner l'amendement, sans que cela se fasse à la demande de la N-VA. Un maximum de 10 membres peuvent cosigner un amendement et ce droit revient à chaque élu.

Mme Dominiek Snelpe (VB) fait observer qu'elle soutient la teneur de l'amendement n° 12 et qu'elle souhaiterait le cosigner. Elle déplore la teneur du débat de procédure. Cette discussion ne porte plus sur le fond et l'intervenante s'étonne de l'observation formulée par Mme Tillieux. Mme Snelpe indique que les auteurs de l'amendement n° 12 devraient se réjouir du soutien maximal apporté à un amendement.

Mme Caroline Taquin (MR) rejette toute collaboration avec des groupes extrémistes. Elle appelle les groupes démocratiques à avancer ensemble dans la lutte contre le coronavirus et à ne pas se laisser diviser par la discorde semée par les extrêmes.

M. Jan Bertels (sp.a) remercie ses collègues de la N-VA, d'Ecolo-Groen et du cdH de cosigner l'amendement n° 12.

Échange de vues

Après le retrait des amendements n°s 13 et 14, la discussion porte uniquement sur l'amendement n° 12.

Mme Eliane Tillieux (PS) commente l'amendement n° 12 qui tend à exclure un certain nombre de médicaments, que l'AFMPS considère comme essentiels dans le cadre du traitement de la pandémie de COVID-19, des réductions de prix prévues dans la loi visant à réaliser des économies pour les spécialités pharmaceutiques. La loi a été examinée avant que la pandémie ne se déclare. Les réductions de prix prévues dans la loi visant les économies risquent d'entraîner la disparition du marché d'un certain nombre de médicaments cruciaux. Cela pourrait avoir des répercussions sur la disponibilité de certains médicaments en Belgique. Le marché est très concurrentiel. Compte tenu de la crise du coronavirus, 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. L'ensemble de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est

bij de dubbele agenda die hierachter schuil gaat. Zij vindt dat deze houding niet past bij de ernst van het dossier.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) ontkent dat achter de indiening van amendement nr. 14 een dubbele agenda schuil gaat. Overeenkomstig het Kamerreglement kunnen leden een amendement medeondertekenen. VB heeft beslist om mede te ondertekenen en dit was niet op verzoek van de N-VA. Tot 10 leden kunnen een amendement ondertekenen en dit is het recht van elke verkozenen.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) merkt op dat zij de inhoud van amendement nr. 12 steunt en het amendement mee zou willen ondertekenen. Zij betreurt een en ander in deze procedurediscussie. Deze discussie gaat niet meer over de inhoud en zij verwondert zich over de opmerking van mevrouw Tillieux. Mevrouw Snelpe merkt op dat de indieners van amendement nr. 12 zich zouden moeten verheugen over het feit dat een amendement maximaal wordt gesteund.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) wijst alle samenwerking met extremistische fracties af. Zij roept de democratische fracties op om samen vooruitgang te boeken in de strijd tegen het coronavirus en zich niet uit elkaar te laten spelen door verdeeldheid die wordt gezaaid vanuit extreme hoek.

De heer Jan Bertels (sp.a) dankt zijn collega's van N-VA, Ecolo-Groen en cdH om amendement nr. 12 mede te ondertekenen.

Gedachtewisseling

Na intrekking van de amendementen 13 en 14, maakt enkel amendement 12 het voorwerp uit van de bespreking.

Mevrouw Eliane Tillieux (PS) geeft een toelichting bij amendement 12 dat tot doel heeft een aantal geneesmiddelen vrij te stellen die door het FAGG als essentieel worden beschouwd in het kader van de behandeling van de COVID-19-pandemie en in het kader van de prijsverlaging zoals bepaald door de besparingswet voor farmaceutische specialiteiten. De wet werd besproken voordat de pandemie toesloeg. Door de voorziene prijsverlaging in de besparingswet bestaat het risico dat een aantal levensbelangrijke geneesmiddelen dreigt te verdwijnen van de markt. Dit zou een impact kunnen hebben op de beschikbaarheid van sommige geneesmiddelen in België. De markt is zeer competitief. Ingevolge het coronavirus heeft de administrateur-generaal van het FAGG een beslissing getroffen die toelaat de geneesmiddelenvoorziening van een aantal expliciet opgesomde geneesmiddelen te vrijwaren via quota en het gebruik van bufferstocks. De hele farmaceutische

sous pression dans le monde entier en raison de cette pandémie. 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. Par suite des réductions de prix, la Belgique risque d'affaiblir sa position de négociation vis-à-vis des autres pays, l'accès aux médicaments essentiels pouvant dès lors être compliqué pour les patients belges.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) marque son accord sur l'amendement n° 14. Son groupe a défendu le même principe dans un amendement analogue. Elle insiste sur l'importance de la disponibilité maximale des médicaments contre le COVID-19 pour les patients atteints de la maladie. Il convient de prévenir et de réduire au maximum l'indisponibilité de médicaments vitaux pour le traitement des patients atteints de COVID-19.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) et *M. Jan Bertels (sp.a)* se rallient à l'intervention de Mme Depoorter. Il faut éviter les indisponibilités de médicaments essentiels. Les patients ont désespérément besoin de ces médicaments et on n'est jamais trop prudent.

Mme Sophie Merckx (PVDA-PTB) ne soutient pas cet amendement. Elle s'étonne de l'évolution de la situation. Le 3 avril 2020, M. Paul Stoffels de *Johnson & Johnson* indique, dans un entretien accordé au quotidien *De Tijd*, qu'une course a lieu pour sauver le monde et qu'aucun producteur pharmaceutique ne pense actuellement à tirer profit de la pandémie de coronavirus. Dans un communiqué de presse conjoint diffusé le 28 mars 2020, le gouvernement et le secteur pharmaceutique déclarent qu'ensemble ils vont redoubler d'efforts dans la lutte contre le COVID-19. Cela concerne non seulement la capacité de test, mais aussi les médicaments disponibles, et notamment la liste des anciens médicaments établie par arrêté royal. Selon l'amendement à l'examen, il pourrait y avoir une pénurie de médicaments sur le marché parce que les prix seraient trop bas et que les entreprises exploreraient et favoriseraient d'autres marchés. Pour Mme. Merckx, c'est incroyable. Aujourd'hui, tous ces médicaments doivent être produits en masse. L'intervenante espère que les entreprises augmenteront leur production et que le prix correct sera demandé. Elle ne voit pas comment le prix de ces médicaments devrait être maintenu à un niveau artificiellement élevé. Il s'agit d'une légère baisse du prix d'un vieux médicament. La Belgique paie déjà beaucoup plus que les Pays-Bas. Mme Merckx ne voit pas l'utilité de l'exception proposée par l'amendement. C'est en commercialisant le produit massivement et à bas prix que le pays gagnera la bataille contre le COVID-19.

distributieketen staat wereldwijd onder druk door deze pandemie. Er dient te worden vermeden dat patiënten die op de dienst intensieve zorgen liggen in België niet adequaat kunnen worden behandeld. België zou door de prijsdaling zijn onderhandelingspositie ten aanzien van de andere landen kunnen ondermijnen waardoor de Belgische patiënten moeilijk toegang zouden hebben tot de essentiële geneesmiddelen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verklaart zich akkoord met amendement nr. 14. Haar fractie heeft hetzelfde principe verdedigd in een gelijkaardig amendement. Zij beklemtoont het belang om COVID-medicatie maximaal beschikbaar te houden voor coronapatiënten. De onbeschikbaarheid van levensbelangrijke geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19-patiënten moet voorkomen en geminimaliseerd worden.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) en *de heer Jan Bertels (sp.a)* sluiten zich aan bij de tussenkomst van mevrouw Depoorter. Onbeschikbaarheden van essentiële geneesmiddelen moeten worden vermeden. De patiënten hebben deze medicatie hard nodig en men kan niet voorzichtig genoeg zijn.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) steunt dit amendement niet. Zij is verbaasd over de ontwikkelingen. Op 3 april 2020 stelt de heer Paul Stoffels van *Johnson & Johnson* in een interview met *De Tijd* dat er zich een race voltrekt om de wereld te redden en dat er geen enkele farmaceutische producent momenteel aan gewin uit de coronapandemie denkt. In een gezamenlijk perscommuniqué van 28 maart 2020 verklaren de regering en de farmaceutische sector dat ze samen de inspanningen in de strijd tegen COVID-19 zullen versnellen. Dit gaat niet alleen over de testcapaciteit, maar ook over de beschikbare medicatie, en met name over de lijst van oude medicijnen die bij koninklijk besluit zijn vastgelegd. Het amendement dat nu wordt ingediend, wijst erop dat er wel eens een tekort zou kunnen zijn aan medicijnen op de markt omdat de prijs te laag zou zijn en de firma's wel eens andere markten zouden verkennen en bevoordelen. Dit is ongelooflijk, aldus mevrouw Merckx. Al deze geneesmiddelen moeten vandaag massaal worden geproduceerd. Spreekster hoopt dat de firma's de productie opdrijven en dat hierbij de juiste prijs wordt gevraagd. Zij ziet niet in hoe de prijs van deze geneesmiddelen artificieel hoog moet worden gehouden. Het gaat om een lichte prijsdaling van een oud medicijn. België betaalt nu al veel meer in vergelijking met Nederland. Mevrouw Merckx ziet het nut niet in van de uitzondering, die met dit amendement wordt beoogd. Door het product massaal en goedkoop op de markt te brengen zal het land de strijd tegen COVID-19 winnen.

Mme Catherine Fonck (cdH) soutient l'amendement n° 12. Elle tient à répondre aux observations de Mme Merckx. Toute personne connaissant la réalité sur le terrain dans les hôpitaux, plus particulièrement dans les unités de soins intensifs, sait que toute une série de médicaments sont fortement sous pression. Cette pression n'existe pas uniquement en Belgique. Si l'on impose la réduction de prix et que l'on veut dans le même temps garantir l'accès du patient à ces médicaments, le patient ne comprendrait pas qu'un médicament utilisé dans le traitement du COVID-19 soit en pénurie en Belgique en raison de considérations budgétaires. Personne ne sait ce que l'avenir nous réserve, ni en juillet, ni en septembre. Personne ne sait s'il y aura ou non une recrudescence de l'épidémie après la levée du confinement dans notre pays. Personne ne peut prévoir l'évolution des stocks de médicaments essentiels. Il convient de tenir compte de la pratique des pharmaciens hospitaliers. L'amendement à l'examen tient compte de la réalité quotidienne et est raisonnable, nécessaire et indispensable pour le patient.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souhaite également répondre aux observations de Mme Merckx. L'amendement ne vise pas à instaurer une augmentation de prix, mais bien à reporter la réduction de prix. L'AFMPS a établi une liste de médicaments qu'il est préférable de ne pas exporter afin que les patients aient accès à ces médicaments en Belgique. L'intervenante ne souhaite prendre aucun risque à cause d'une légère réduction de prix. De nombreuses personnes luttent pour leur vie. Actuellement, des médicaments à usage vétérinaire sont injectés aux patients pour les maintenir sous sédation. Cette situation est liée à un manque ou à une pénurie de médicaments. On ne va tout de même pas injecter des médicaments à usage vétérinaire aux patients belges si des médicaments à usage humain sont encore disponibles en suffisance. Les patients doivent avoir un accès maximal aux médicaments.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) ne comprend pas pourquoi on ne pourrait pas réduire le prix de ces anciens médicaments alors que le projet de loi le prévoit. Un accord a été conclu le 28 mars 2020 entre le gouvernement et le secteur pharmaceutique pour accélérer ensemble les efforts de lutte contre le COVID-19. N'a-t-on pas exigé, à cette occasion, des garanties en matière de disponibilité de ces médicaments? Le gouvernement a-t-il demandé à l'époque aux entreprises de prévoir des lignes de production supplémentaires? L'intervenante déplore que des médicaments à usage vétérinaire soient injectés aux patients, mais le médicament contient la même substance et un certain nombre de précautions sont prises. Les médicaments nécessaires peuvent être produits en Belgique. Les entreprises pharmaceutiques belges font partie du top mondial et peuvent augmenter

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) steunt het amendement nr. 12. Zij wenst te antwoorden op de opmerkingen van mevrouw Merckx. Wie de realiteit op het terrein in de ziekenhuizen, meer bepaald op de intensieve zorgen, kent, weet dat er een grote druk bestaat op een ganse reeks geneesmiddelen. Die druk bestaat niet alleen in België. Als men de prijsverlaging zou opleggen en tegelijkertijd de toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor de patiënt wil waarborgen, dan zou de patiënt niet begrijpen dat er een tekort is aan een COVID-geneesmiddel in België omwille van budgettaire overwegingen. Niemand weet wat de toekomst zal brengen, noch in juli, noch in september. Niemand weet of er een heropflakking komt of niet nadat het land uit *lockdown* gaat. Niemand heeft een zicht op de ontwikkelingen met betrekking tot de voorraden aan essentiële geneesmiddelen. Men moet rekening houden met de praktijk van de ziekenhuisapotheken. Dit amendement houdt rekening met de dagdagelijkse realiteit en is redelijk, noodzakelijk en onontbeerlijk voor de patiënt.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wenst eveneens te antwoorden op de opmerkingen van mevrouw Merckx. Het amendement beoogt geen prijsstijging, maar wel een verdaging van de prijsdaling. Het FAGG heeft een lijst van geneesmiddelen opgesteld die bij voorkeur niet worden geëxporteerd opdat de patiënten in België toegang zouden hebben tot deze medicatie. Spreekster wenst door een lichte prijsdaling geen risico te nemen. Vele mensen vechten voor hun leven. Momenteel worden bij patiënten veterinaire middelen ingespoten om ze in slaap te houden. Dit is een kwestie van schaarste of tekort. Men gaat bij de Belgische patiënten toch geen veterinair middel inspuiten als er nog voldoende humane geneesmiddelen beschikbaar zijn? De patiënten moeten maximaal toegang hebben tot de medicatie.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) begrijpt niet goed waarom voor die oude geneesmiddelen geen prijsdaling kan gelden terwijl dit in het wetsontwerp is voorzien. Er is het akkoord van 28 maart 2020 tussen de regering en de farmaceutische sector om samen de inspanningen in de strijd tegen COVID-19 te versnellen. Zijn er op dat moment geen garanties bedongen over de beschikbaarheid van die geneesmiddelen? Heeft de regering dan aan de bedrijven gevraagd om bijkomende productielijnen te voorzien? Spreekster erkent dat het erg is dat momenteel bij patiënten veterinaire middelen worden ingespoten, maar het middel bevat dezelfde stof en een aantal veiligheidsmaatregelen is genomen. De noodzakelijke geneesmiddelen kunnen in België worden geproduceerd. De Belgische farmaceutische bedrijven behoren tot de wereldtop en kunnen de productie opdrijven

la production de certains médicaments nécessaires dans le cadre de la lutte contre le COVID-19.

M. Jan Bertels (sp.a) souligne qu'il convient d'éviter tout risque d'indisponibilité de médicaments essentiels. Nous ne pouvons pas nous exposer à ce risque à partir du 1^{er} juillet 2020, à savoir la date d'entrée en vigueur de la loi. C'est la raison qui justifie l'amendement à l'examen, qui vise à exempter les médicaments désignés comme essentiels dans le cadre de la pandémie COVID-19, des réductions de prix prévues dans la loi portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques. La Belgique n'est pas une île et l'amendement tient compte de la réalité sur le terrain.

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, soutient la philosophie de l'amendement mais demande également de considérer son applicabilité. La liste de l'AFMPS, qui répertorie les médicaments essentiels dans le cadre de la lutte contre le COVID-19, a une autre finalité, à savoir contrôler l'exportation de médicaments, et cette liste est susceptible d'évoluer en fonction de la pénurie sur le terrain et des besoins sur le terrain. Les médicaments utilisés dans le traitement du COVID-19 qui ne sont pas en pénurie pourraient dès lors disparaître de la liste. Il convient de veiller à ne pas créer une discrimination au niveau de la mise en œuvre de la mesure. La ministre a demandé à l'AFMPS une note à ce sujet.

L'amendement n° 12 est adopté par 16 voix contre une.

Un article 13/1 (nouveau) est dès lors inséré.

Art. 14

M. Robby De Caluwé (Open Vld) présente l'amendement n° 9 (DOC 55 1005/006), tendant à modifier la date d'entrée en vigueur de la loi en projet. Il renvoie à la justification écrite des amendements n°s 5,6,7,8 et 9.

L'amendement est adopté à l'unanimité.

L'article 14, ainsi modifié, est ensuite adopté à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été modifié, est adopté à l'unanimité par vote nominatif.

van bepaalde geneesmiddelen die noodzakelijk zijn in de bestrijding van COVID-19.

De heer Jan Bertels (sp.a) beklemtoont dat elk risico van het niet beschikbaar zijn van essentiële geneesmiddelen moet worden vermeden. Vanaf 1 juli 2020, de datum van inwerkingtreding van de wet, mogen we dit risico niet lopen. Dit is de reden van dit amendement, dat de geneesmiddelen die als essentieel worden aangeduid in het kader van de COVID-19 pandemie wenst te vrijwaren van de prijsdalingen die de besparingswet voorziet. België is geen eiland in de wereld en het amendement houdt rekening met de realiteit op het terrein.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, steunt de filosofie van het amendement, maar vraagt ook te kijken naar de uitvoerbaarheid van het amendement. De lijst van het FAGG, die de geneesmiddelen in het kader van de bestrijding van COVID-19 bepaalt, heeft een andere finaliteit, nl. de export controleren van geneesmiddelen, en deze lijst is evolutief in functie van de schaarste op het terrein en de noden op het terrein. COVID-geneesmiddelen waar geen schaarste aan is, zouden dan kunnen verdwijnen uit de lijst. Men moet erover waken dat men geen discriminatie inbouwt in de uitvoering van de maatregel. De minister heeft hierover aan het FAGG een nota gevraagd.

Amendement nr. 12 wordt aangenomen met 16 stemmen tegen 1.

Derhalve wordt een nieuw artikel 13/1 ingevoegd.

Art. 14

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) dient amendement nr. 9 (DOC 55 1005/006) in, dat ertoe strekt de datum van inwerkingtreding van het wetsontwerp te wijzigen. Hij verwijst naar de schriftelijke toelichting bij de amendementen 5,6,7, 8 en 9.

Het amendement wordt eenparig aangenomen.

Vervolgens wordt het aldus gewijzigde artikel 14 eenparig aangenomen.

*
* *

Het gehele, aldus geamendeerde wetsontwerp wordt bij naamstemming eenparig aangenomen.

Le résultat du vote nominatif est le suivant:

Ont voté pour:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp

Ecolo-Groen: Jessika Soors, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy

PS: Eliane Tillieux, Hervé Rigot, Patrick Prévot

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe

MR: Caroline Taquin, Magali Dock

CD&V: Nawal Farih

PVDA-PTB: Sofie Merckx

Open Vld: Robby De Caluwé

sp.a: Jan Bertels

Ont voté contre:

Nihil.

Se sont abstenus:

Nihil.

Le rapporteur,

Le président,

Catherine FONCK

Thierry WARMOES

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution (art. 78,2, du Règlement): *nihil.*

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp

Ecolo-Groen: Jessika Soors, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy

PS: Eliane Tillieux, Hervé Rigot, Patrick Prévot

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe

MR: Caroline Taquin, Magali Dock

CD&V: Nawal Farih

PVDA-PTB: Sofie Merckx

Open Vld: Robby De Caluwé

sp.a: Jan Bertels

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

Nihil.

De rapporteur,

De voorzitter,

Catherine FONCK

Thierry WARMOES

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen (art. 78.2 van het Reglement): *nihil.*