

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 décembre 2020

PROJET DE LOI-PROGRAMME

(art. 24 à 39)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Kathleen DEPOORTER****SOMMAIRE**

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Questions et observations des membres.....	3
III. Réponses du ministre.....	12
IV. Répliques.....	14
V. Discussion des articles et votes.....	15

*Voir:*Doc 55 **1662/ (2020/2021)**:
001: Projet de loi-programme.
002 à 007: Amendements.BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 december 2020

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET

(art. 24 tot 39)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Kathleen DEPOORTER****INHOUD**

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Vragen en opmerkingen van de leden	3
III. Antwoorden van de minister.....	12
IV. Replieken.....	14
V. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	15

*Zie:*Doc 55 **1662/ (2020/2021)**:
001: Ontwerp van programmawet.
002 tot 007: Amendementen.

03719

**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 Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V Nathalie Muylle
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, Nicolas Parent, Evita Willaert
Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont, Laurence Zanchetta
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, 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:

DOC 55 0000/000 Document de la 55^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA Questions et Réponses écrites
CRIV Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV Compte Rendu Analytique
Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN Séance plénière
COM Réunion de commission
MOT Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkorting bij de numerering van de publicaties:

DOC 55 0000/000 Parlementair document van de 55^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV Beknopt Verslag
Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN Plenum
COM Commissievergadering
MOT Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné les articles 24 à 39 du projet de loi-programme au cours de sa réunion du 1^{er} décembre 2020.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Le ministre de la Santé publique passe en revue les articles 24 à 39 du projet de loi-programme. Il est renvoyé au commentaire des articles (DOC 55 1662/001).

II. — QUESTIONS ET OBSERVATIONS DES MEMBRES

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) s'était déjà demandé, lors de l'examen de la note de politique générale du ministre, comment ce dernier entendait réaliser une économie de 100 millions d'euros sans l'assortir de mesures concrètes. Depuis lors, l'intervenante a compris que le ministre entend y parvenir en transformant le *clawback* en une sorte de *clawforward*. Le ministre inscrit déjà certaines recettes dans le budget, sans que les mesures afférentes aient été prises. Le groupe de l'intervenante suivra dès lors de près si ces recettes seront effectivement liées à des mesures concrètes.

Parallèlement, le ministre n'a pas inscrit certains coûts dans le budget, comme le coût du vaccin contre le COVID-19 et le transport de ce vaccin. Pour leur part, les Pays-Bas ont prévu 700 millions d'euros pour l'achat de ce vaccin et 900 millions d'euros pour son transport.

En ce qui concerne la mesure d'exception relative au *patent cliff*, le ministre applique une nouvelle fois le principe du coup de rabot. En ce qui concerne la mesure *combicliff*, l'intervenante se demande si le ministre ne produira pas l'effet inverse et s'il ne prend pas un risque en matière d'accessibilité des médicaments. L'intervenante présentera dès lors un amendement qui tend à prévoir que des exceptions seront toujours possibles pour les préparations combinées. Si un fabricant peut démontrer que la combinaison scientifique de deux ou plusieurs médicaments présente une plus-value, une exception pourra toujours être accordée.

Quelle est la position de notre pays à cet égard sur la scène européenne?

Dans l'article sur les prescriptions bon marché, le ministre indique qu'il limitera la fourchette virtuelle.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft artikelen 24 tot 39 van het ontwerp van programmawet besproken tijdens haar vergadering van 1 december 2020.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid overloopt de artikelen 24 tot 39 van het ontwerp van programmawet. Er wordt verwezen naar de toelichting bij de artikelen (DOC 55 1662/001).

II. — VRAGEN EN OPMERKINGEN VAN DE LEDEN

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vroeg zich reeds tijdens de bespreking van de beleidsnota van de minister af hoe deze laatste een besparing van 100 miljoen euro zou kunnen bereiken zonder ze te koppelen aan concrete maatregelen. Inmiddels is het haar duidelijk dat de minister dit zal bereiken door de *clawback* om te vormen tot een soort "*clawforward*". De minister schrijft bepaalde inkomsten al in in de begroting, zonder dat de bijhorende maatregelen zijn genomen. De fractie van de spreekster zal dus goed opvolgen of de inkomsten effectief gekoppeld zullen worden aan concrete maatregelen.

Tegelijk heeft de minister bepaalde kosten niet ingeschreven in de begroting, zoals de kost van het COVID-19-vaccin en van het transport van dat vaccin. In Nederland werd er 700 miljoen euro ingeschreven voor de aankoop van het vaccin en 900 miljoen euro voor het transport.

Voor wat de uitzonderingsmaatregel van de *Patent Cliff* betreft hanteert de minister de kaasschaaf nog maar eens. Met betrekking tot de *combicliff*-maatregel stelt de spreekster zich de vraag of de minister geen omgekeerd effect zal creëren en een risico neemt voor de toegankelijkheid van de geneesmiddelen. De spreekster zal dus een amendement indienen om nog steeds uitzonderingen voor combipreparaten toe te staan. Indien een producent kan aantonen dat de wetenschappelijke combinatie van twee of meer geneesmiddelen een meerwaarde heeft, kan er dan nog steeds een uitzondering worden toegestaan.

Hoe positioneert ons land zich wat deze materie betreft in het Europese spectrum?

In het artikel rond het goedkoop voorschrijven geeft de minister aan dat hij de virtuele vork zal beperken. De

L'intervenante se demande pourquoi aucun prix minimum n'a été utilisé. En effet, de nombreux médicaments bon marché sont compris dans cette fourchette. Les pharmaciens achètent ces médicaments bon marché en grands quantités, par exemple des antibiotiques. Ces achats en grandes quantités sont nécessaires dès lors que les marges sont si faibles que les rabais de quantité sont la seule manière de vendre à profit et, pour certaines spécialités, d'atteindre le seuil de rentabilité. Sur un produit d'environ 6 euros, la fluctuation actuellement autorisée n'est que de 0,3 euros. Ainsi, le risque que le pharmacien ne parvienne pas à écouler son stock demeure élevé.

Il est également un fait que les indisponibilités sont fréquentes, surtout en ce qui concerne les génériques bon marché. Le risque est que le patient pâtisse de la décision du ministre si le médicament alternatif ne figure plus dans le *cluster* et si le ministre n'a pas encore élaboré l'arrêté royal afférent à la loi adoptée sur les indisponibilités.

Le Marevan est l'un de ces anciens médicament bon marché qui posent des problèmes de disponibilité. Ces problèmes de disponibilité surgissent parce que ce médicament ne présente plus de plus-value commerciale pour le fabricant. Les autorités publiques doivent dès lors se demander s'il est opportun de participer à cette course à la réduction des prix des médicaments. Si elles doivent optimiser les prix, tant pour le patient que pour la sécurité sociale, leur objectif ne peut toutefois pas être de remplacer un médicament par une variante beaucoup plus coûteuse et, partant, de finir par remplacer le Marevan par un nouvel anticoagulant dix fois plus cher et nécessitant un accompagnement beaucoup plus important du patient. Quelle est la position de la Belgique à ce propos par rapport aux autres États membres européens?

L'intervenante regrette aussi l'absence, dans ce chapitre, de quotas pour les spécialistes. Dans les hôpitaux, les prescriptions de médicaments génériques et biosimilaires sont toujours moins nombreuses. Le ministre entend-t-il aborder cette problématique dans le cadre des négociations sur son Pacte?

L'accord de gouvernement indique que notre pays devra tendre vers une production plus locale des médicaments, afin de réduire sa dépendance vis-à-vis de l'Asie. Cet objectif sera-t-il toutefois réalisable si l'on continue à appliquer le principe du coup de rabot? On sait que le coût le plus important dans la production d'anciens médicaments – qui sont énormément utilisés

spreekster vraagt zich af waarom er geen minimumprijs is gehanteerd. In deze vork bevinden zich immers heel wat goedkope geneesmiddelen. Apothekers kopen die goedkope geneesmiddelen, bijvoorbeeld antibiotica, in het groot in. Dat is nodig want de marges zijn dermate klein dat een hoeveelheidskorting de enige manier is om met winst, en voor sommige specialiteiten break even, te verkopen. Op een product van pakweg 6 euro is de nu nog toegelaten schommeling dan maar 0,3 euro. Het risico dat de apotheker met zijn of haar stock blijft zitten is op deze manier groot.

Ook is het zo dat er zeker bij goedkope generieken vaak onbeschikbaarheden zijn. De minister riskeert dat de patiënt de dupe wordt als het alternatief niet meer in de *cluster* valt en als de minister het kb van de gestemde wet op de onbeschikbaarheden nog niet heeft uitgewerkt.

Eén voorbeeld van zo'n oud goedkoop geneesmiddel waarbij er beschikbaarheidsproblemen zijn, is Marevan. Die beschikbaarheidsproblemen zijn er omdat het geneesmiddel voor de producent geen commerciële meerwaarde meer heeft. De overheid moet zich dus afvragen of zij wel moet meegaan in de *race to the bottom* voor prijzen van geneesmiddelen. Ze moet de prijzen optimaliseren, voor de patiënt en voor de sociale zekerheid. Het kan echter niet de bedoeling zijn dat een geneesmiddel wordt vervangen door een veel duurdere variant. Het kan niet de bedoeling zijn dat Marevan uiteindelijk moet worden vervangen door een nieuwe anticoagulans die tien keer duurder is, en waarvoor er veel meer begeleiding van de patiënt vereist is. Hoe positioneert België zich in deze kwestie ten opzichte van de andere Europese lidstaten?

De spreekster mist in dit hoofdstuk ook quota voor specialisten. In de ziekenhuizen worden er nog steeds minder generieke geneesmiddelen en biosimilaire geneesmiddelen voorgeschreven. Gaat de minister hierover onderhandelen in het kader van zijn Pact?

In het regeerakkoord wordt gesteld dat ons land naar meer lokale productie zal moeten streven, om minder afhankelijk te moeten zijn van Azië. Is dat echter mogelijk als steeds de kaasschaaf wordt gehanteerd? Men weet dat de grootste kost bij de productie van oude geneesmiddelen – die veel gebruikt worden in het kader van COVID-19 – de energiekost is. Hoe gaat de overheid

dans le cadre du traitement contre le COVID-19 – est le coût énergétique. Comment les autorités publiques s'assureront-elles que les entreprises locales seront en mesure de s'engager à produire d'anciens médicaments?

Le ministre accorde des rétributions supplémentaires à l'AFMPS, qui sont destinées à la fourniture d'avis scientifiques et techniques supplémentaires. Quels engagements concrets l'AFMPS a-t-elle pris en contrepartie? Le respect de ces engagements sera-t-il aussi contrôlé? Un audit du fonctionnement de l'AFMPS sera-t-il réalisé après la seconde vague?

En avril, le Parlement avait adopté un amendement tendant à reporter, jusqu'à la fin de la première vague, les économies à réaliser sur les médicaments utilisés dans le cadre du traitement contre le COVID-19. L'intervenante annonce un nouvel amendement tendant à reporter une nouvelle fois ces économies jusqu'à la fin de la seconde vague de la pandémie de coronavirus. Ce nouveau report est nécessaire pour garantir que les anciens médicaments mentionnés ci-avant restent disponibles pour les patients.

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) évoque les mesures structurelles qui seront nécessaires pour réaliser l'économie de 100 millions d'euros. L'amendement que présenteront les partis de la majorité tendra à demander au secteur pharmaceutique de fournir une avance de trésorerie sur le *clawback* de 2021, qui sera payé en 2022. L'intervenante estime qu'il s'agit d'une bonne méthode de travail dès lors que l'élaboration de véritables mesures structurelles prend du temps.

Or, jusqu'à présent, le ministre n'a pas encore pu prendre le temps nécessaire à cette fin. Il sera nécessaire de mener une concertation très large dès lors que la prise de mesures visant le secteur des médicaments a de très nombreuses conséquences directes et indirectes pour toute une série d'acteurs, comme les patients, les hôpitaux, les mécanismes assureurs, etc. Les précisions que le ministre avait déjà apportées ces dernières semaines dans le cadre de l'examen de sa note de politique générale avaient rassuré l'intervenante et lui avaient donné l'assurance que le ministre mènera cette concertation de manière très large.

M. Patrick Prévot (PS) revient sur l'article 24 concernant l'adaptation de l'objectif budgétaire. Une norme de 2,5 % sera appliquée à partir de 2022. L'intervenant se félicite de cet investissement clair dans nos soins de santé.

S'agissant de l'article 26, l'intervenant souhaite savoir si des évaluations qualitatives et quantitatives de la mesure concernant la prescription bon marché sont

ervoir zorgen dat de lokale bedrijven zich zullen kunnen engageren om oude geneesmiddelen te produceren?

De minister schrijft extra retributies aan het FAGG in, die bedoeld zijn voor extra wetenschappelijk advies en extra technisch advies. Welke concrete engagementen van het FAVV staan er tegenover? Zal er worden gecontroleerd of ze die engagementen ook nakomen? Zal er na de tweede coronagolf een audit over de werking van het FAGG worden uitgevoerd?

In april heeft het parlement een amendement gestemd om de besparing op COVID-19-geneesmiddelen uit te stellen tot na de eerste golf. De spreekster kondigt een nieuw amendement aan om de geplande besparingen verder uit te stellen, tot na de tweede golf van de coronapandemie. Dit is nodig om ervoor te zorgen dat de eerder genoemde oude geneesmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënten.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) bespreekt de structurele maatregelen die nodig zullen zijn om de besparing van 100 miljoen te behalen. Met het amendement dat de meerderheidspartijen zullen indienen, zal er aan de farmaceutische sector een soort van voorschot gevraagd worden op de *clawback* van 2021, die betaald zal worden in 2022. De spreekster vindt dit een goede werkwijze, aangezien men voor het opstellen van echte structurele maatregelen zijn tijd moet nemen.

Nu heeft de minister die tijd nog niet kunnen nemen. Het zal nodig zijn om grondig overleg te plegen, want wanneer men maatregelen voor de geneesmiddelensector neemt, heeft dat zeer veel rechtstreekse en onrechtstreekse gevolgen voor allerlei actoren, zoals de patiënten, de ziekenhuizen, de verzekeringsmechanismen, enzovoort. De verduidelijkingen die de minister de afgelopen weken reeds heeft gegeven in het kader van de bespreking van de beleidsnota hebben de spreekster gerustgesteld en haar verzekert dat de minister het overleg grondig zal voeren.

De heer Patrick Prévot (PS) komt terug op artikel 24 over de aanpassing van de begrotingsdoelstelling. Een norm van 2,5 % zal toegepast worden vanaf 2022. De spreker is verheugd over deze duidelijke investering in onze gezondheidszorg.

Met betrekking tot artikel 26 wenst de spreker te vernemen of er kwalitatieve en kwantitatieve evaluaties over de maatregel goedkoop voorschrijven worden

réalisées. Cette mesure évolue en effet constamment. Les prescripteurs sont-ils informés correctement? Comment faire en sorte qu'ils restent en permanence bien informés au sujet du comportement de prescription approprié? Quelles évolutions ont pu être observées au cours des dernières années, tant chez les médecins généralistes que chez les médecins spécialistes?

En ce qui concerne les vieux médicaments, l'intervenant lit qu'à partir du 1^{er} avril 2021, puis à chaque application trimestrielle des mesures vieux médicaments, le pourcentage de baisse sera augmenté pour tous les principes actifs dont le chiffre d'affaires est supérieur à 1,5 millions d'euros. Il en résultera une baisse des prix pour le patient. Quel sera le réel impact de cette économie?

M. Steven Creyelman (VB) lit dans la Section 1 de la loi-programme que la norme de croissance "n'est plus d'emblée répartie et octroyée aux divers objectifs partiels". Un objectif partiel supérieur sera dès lors attribué à certains secteurs. "Un trajet budgétaire et pluriannuel stable sera convenu" avec d'autres secteurs. À titre d'exemples de ces autres secteurs, le ministre évoque notamment les soins de santé mentale et les hôpitaux. Le groupe de l'intervenant estime que cela ne semble pas opportun compte tenu des problèmes financiers que connaissent les hôpitaux. Les soins de santé mentale méritent également une attention accrue.

L'intervenant se rallie également aux questions des autres membres concernant les coûts du vaccin contre le COVID-19.

Dans la Section 2, le ministre indique que les médicaments sous brevet pourront subir une baisse de prix. Il indique ensuite que le prix des principes actifs encore sous brevet ne sera pas modifié. Pourquoi en sera-t-il ainsi? Quelles sont les conséquences budgétaires de cette règle?

Le ministre supprimera la fourchette virtuelle de maximum 10 % le 1^{er} avril 2021. Il sera dès lors plus difficile de relever de la dénomination "spécialité bon marché". Cela aura certainement un impact sur le comportement de prescription, et probablement sur l'offre également à terme. Le ministre peut-il garantir que l'offre et dès lors également l'accessibilité pour le patient seront maintenues?

L'intervenant note dans la Section 4 que les cotisations sur le chiffre d'affaires restent plus ou moins égales. Le ministre a-t-il déjà eu un contact avec le secteur pharmaceutique afin de vérifier si celui-ci est disposé à fournir une contribution supplémentaire? Ce

uitgevoerd. Deze maatregel evolueert namelijk constant. Worden de voorschrijvers correct geïnformeerd? Hoe zorgt men ervoor dat ze voortdurend goed op de hoogte blijven over het aangewezen voorschrijfgedrag? Welke evoluties heeft men de afgelopen jaren kunnen waarnemen, zowel bij de huisartsen als bij de specialisten?

Wat de oude geneesmiddelen betreft, leest de spreker dat vanaf 1 april 2021 en nadien bij elke trimestriële toepassing van de maatregelen oude geneesmiddelen het dalingspercentage wordt verhoogd voor alle bestanddelen waarvoor het omzetcijfer hoger is dan 1,5 miljoen euro. Dat zal een prijsdaling opleveren voor de patiënt. Wat zal de werkelijke impact zijn van die besparing?

De heer Steven Creyelman (VB) leest in Afdeling 1 van de programmawet dat de groeionorm "niet langer van meet af aan verdeeld en toegekend wordt aan de verschillende partiële doelstellingen". Voor bepaalde sectoren zal er dus een hogere partiële doelstelling worden toegewezen. Met andere sectoren zal er een "stabiel budgettaire en meerjarig traject" worden afgesproken. Als voorbeelden voor die andere sectoren geeft de minister onder meer de geestelijke gezondheidszorg en de ziekenhuizen. Gezien de problemen die de ziekenhuizen hebben met hun financiering, lijkt dit de fractie van de spreker geen goed idee. Ook de geestelijke gezondheidszorg verdient meer aandacht.

De spreker sluit zich ook aan bij de vragen van de andere leden over de kosten van het COVID-19-vaccin.

Onder Afdeling 2 geeft de minister aan dat geneesmiddelen onder patent in de toekomst een prijsdaling kunnen ondergaan. Even verder geeft hij aan dat de prijs van de nog onder patent werkzame stoffen niet wordt gewijzigd. Waarom is dat zo? Wat zijn de budgettaire gevolgen van deze regel?

De minister zal de virtuele vork van maximum 10 % schrappen op 1 april 2021. Het zal dus moeilijker worden om onder de noemer "goedkope specialiteit" te vallen. Dat zal ongetwijfeld een impact hebben op het voorschrijfgedrag, en mogelijk op termijn ook op het aanbod. Kan de minister garanderen dat het aanbod, en dus ook de toegankelijkheid voor de patiënt, behouden blijven?

In Afdeling 4 valt het de spreker op dat de heffingen op de omzet ongeveer gelijk blijven. Heeft de minister reeds contact gehad met de farmaceutische sector om na te gaan of er bereidheid is om een bijkomende bijdrage te leveren? Dat is waarschijnlijk niet ongepast, omdat

n'est vraisemblablement pas inopportun car la crise du coronavirus a également représenté une opportunité pour ce secteur.

M. Daniel Bacquelaine (MR) comprend qu'il était difficile en si peu de temps de préciser une série d'économies structurelles dans la loi. Il n'aurait pas été approprié d'inscrire ces économies avant d'avoir consulté les acteurs concernés. La concertation avec les prestataires de soins et le secteur pharmaceutique est très importante pour parvenir à un budget équilibré qui laisse une marge de manœuvre à l'innovation tout en permettant au patient de réaliser des économies.

L'intervenant se félicite que l'objectif de croissance de 2,5 % permettra également de nouvelles initiatives de soins et ne sera plus affecté d'emblée aux différents objectifs partiels. Des choix seront faits. Ils viseront à améliorer la qualité et à garantir l'accessibilité pour les patients.

En ce qui concerne les économies dans le secteur pharmaceutique, l'intervenant souligne que l'industrie pharmaceutique belge figure parmi les leaders mondiaux. Il s'agit d'un secteur, comptant environ 40 000 travailleurs, qui est crucial pour l'économie belge. Certaines économies sont sans doute nécessaires. L'intervenant se demande toutefois si les économies ont été réparties avec exactitude. Il pense à cet égard au rôle important que jouent une série de PME dans le secteur pharmaceutique en ce qui concerne l'innovation. Elles apportent une importante plus-value aux soins de santé. Il faut veiller à ce que la part des économies qu'elles devront supporter n'est pas disproportionnée par rapport à celle des grandes entreprises pharmaceutiques.

L'intervenant estime qu'il faut être raisonnable également en ce qui concerne la mesure "*combicliff*". Il existe en effet des préparations combinées qui offrent une réelle plus-value au patient, certainement en l'absence d'alternative générique.

Mme Nawal Farih (CD&V) aborde premièrement les économies structurelles annoncées, à hauteur de 150 millions d'euros, dont 50 millions seulement sont inscrits dans le projet de budget. Comment ce solde sera-t-il atteint et dans quel délai? Elle espère que le Parlement obtiendra des précisions à cet égard et pourra exercer correctement sa mission de contrôle.

Mme Farih se félicite en outre que le ministre donne suite à l'observation du Conseil d'État concernant l'article 69 de la loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé coordonnée le 27 avril 2005 ("Compte tenu

de la coronacrisis pour cette sector ook een opportuniteit is geweest.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) begrijpt dat het moeilijk was om in zo'n korte tijd een aantal structurele besparingen te preciseren in de wet. Het zou niet goed geweest zijn om die besparingen in te schrijven, alvorens overleg te plegen met de betrokken actoren. Het overleg met de zorgverleners en de farmaceutische sector is erg belangrijk om tot een evenwichtige begroting te komen, die ruimte geeft voor innovatie en tegelijk ook kostenbesparingen voor de patiënt oplevert.

De spreker is verheugd dat de groeinorm van 2,5 % ook nieuwe zorginitiatieven mogelijk zal maken en niet langer van meet af aan zal toegekend worden aan de verschillende partiële doelstellingen. Er zullen keuzes gemaakt worden die tot doel zullen hebben om de kwaliteit te verbeteren en de toegankelijkheid voor de patiënt te garanderen.

Met betrekking tot de besparingen in de farmaceutische sector wijst de spreker erop dat de Belgische farmaceutische industrie tot de wereldtop behoort. Het is een sector met ongeveer 40 000 werknemers, die enorm belangrijk is voor de Belgische economie. Bepaalde besparingen zijn wellicht noodzakelijk. De spreker vraagt zich echter af of de verdeling van de besparingen nauwkeurig is gebeurd. Hij denkt daarbij aan de belangrijke rol die een aantal kmo's in de farmaceutische sector spelen op het vlak van innovatie. Zij leveren een belangrijke meerwaarde voor de gezondheidszorg. Men moet ervoor zorgen dat het deel van de besparingen dat zij moeten dragen niet buitenproportioneel groot is in verhouding tot de grote farmaceutische bedrijven.

Ook wat de *combicliff* betreft, is de spreker van mening dat men redelijk moet zijn. Er zijn immers combinatiepreparaten die een werkelijke meerwaarde voor de patiënt opleveren, zeker wanneer er geen generiek alternatief bestaat.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) staat vooreerst stil bij de aangekondigde structurele besparingen voor een bedrag van 150 miljoen euro. Daarvan zijn er slechts 50 miljoen ingeschreven in de ontwerp-begroting. Hoe zal het saldo worden verwezenlijkt en binnen welke termijn? Zij wenst dat het Parlement hierover toelichting ontvangt en zijn controletaak naar behoren kan uitoefenen.

Verder is mevrouw Farih tevreden dat de minister de opmerking van de Raad van State in verband met artikel 69 van de wet betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, gecoördineerd

de l'ampleur et de la complexité de l'article 69 et des délais prévus pour cette loi, il est proposé de prévoir ces adaptations dans le cadre d'une modification législative ultérieure. L'administration compétente commencera à préparer l'adaptation au plus tard à la fin de l'année", voir DOC 55 1662/001, p. 48).

S'agissant de la mesure "*combicliff*", Mme Farih souhaite être rassurée en obtenant la garantie que cette mesure n'impactera pas les moyens de contraception. L'intervenante demande si le ministre se concerte également avec le secteur concerné à cet égard. Enfin, l'intervenante demande si des décisions ont déjà été prises concernant les mesures d'accompagnement dont peut être assortie cette mesure "*combicliff*" élargie.

M. Robby De Caluwé (*Open Vld*) aborde premièrement la forte croissance des crédits à hauteur de 7,5 %. Ces moyens accrus doivent être affectés de manière judicieuse, à des soins accessibles et à l'accès à des traitements innovants.

Un montant supplémentaire de 412 millions d'euros, en dehors de l'objectif budgétaire, est prévu en 2021 pour financer les mesures concernant le COVID-19. L'intervenant évalue que cela sera largement insuffisant. Il demande si le ministre a évalué ce qui sera nécessaire (par exemple, le coût d'un vaccin gratuit).

Concernant une partie suivante, M. De Caluwé aborde le fait qu'il n'existe pas d'enregistrement pour les médicaments considérés comme complexes. Il se demande qui peut déterminer si un médicament doit être qualifié comme tel ou non. Cette procédure devra encore être élaborée et définie. Est-il réaliste que cette mesure entre en vigueur le 1^{er} avril 2021?

L'intervenant demande en outre combien de médicaments seront concernés par l'économie préconisée de 6 millions par an.

En ce qui concerne le régime "*combicliff*", l'intervenant demande si le ministre ne craint pas que les produits combinés contenant un principe actif breveté soient retirés du marché en raison de la fixation internationale des prix. M. De Caluwé demande au ministre de suivre ce dossier.

L'intervenant s'interroge sur les conséquences potentielles de cette mesure pour le patient. Est-il possible, dans ce cas, que le médicament combiné alternatif soit plus cher et, si aucune alternative n'est disponible, les patients devront-ils remplacer ce médicament combiné par un mélange de différents médicaments? De

op 27 april 2005, ter harte neemt ("Gelet op de omvang en de complexiteit van artikel 69 en de termijnen voor deze wet, wordt voorgesteld om die aanpassingen te voorzien in het kader van een volgende wetswijziging. De bevoegde administratie zal uiterlijk tegen het einde van het jaar de voorbereiding van de aanpassing aanvangen, zie DOC 55 1662/001, blz. 48).

Wat de *combicliff*-regeling betreft, wenst mevrouw Farih gerustgesteld te worden dat deze regeling geen impact zal hebben voor de anticonceptiemiddelen. De sprekerster vraagt of de minister in dit verband ook overleg pleegt met de betrokken sector. Ten slotte wordt gevraagd of er ook al beslissingen zijn genomen over de flankerende maatregelen die gepaard kunnen gaan met deze uitgebreide *combicliff*-regeling.

De heer Robby De Caluwé (*Open Vld*) staat vooreerst stil bij de forse groei van de kredieten ten belope van 7.5 %. Die toegenomen middelen moeten zinvol worden besteed, aan toegankelijke zorg en toegang tot innoverende behandelingen.

Er wordt in 2021 nog 412 miljoen euro buiten de begrotingsdoelstelling voorzien voor de financiering van maatregelen op vlak van COVID-19-maatregelen. De spreker schat dat dit ruim onvoldoende zal zijn. Hij vraagt of de minister heeft ingeschat wat nodig zal zijn (bv. de kosten voor een gratis vaccin)?

In een volgend onderdeel gaat de heer De Caluwé in op het feit dat er geen registratie bestaat voor geneesmiddelen die als complex worden beschouwd. Hij vraagt zich af wie kan bepalen of een geneesmiddel al dan niet als dusdanig moet worden gekwalificeerd. Die procedure zal nog moeten worden uitgewerkt en vastgelegd. Is het wel realistisch om deze maatregel te laten ingaan op 1 april 2021?

Verder vraagt de spreker hoeveel geneesmiddelen betrokken zullen zijn bij de vooropgestelde besparing van 6 miljoen jaarlijks.

Met betrekking tot de zogenaamde *combicliff*-regeling vraagt de spreker of de minister niet vreest dat combinatieproducten die een bestanddeel onder patent bevatten, van de markt zullen worden gehaald om redenen van internationale prijszetting. De heer De Caluwé vraagt dat dit wordt opgevolgd.

De spreker vraagt zich af welke gevolgen dat kan hebben voor de patiënt. Is het dan mogelijk dat het alternatief combigeneesmiddel duurder zal zijn en als er geen alternatief voorhanden is, moeten patiënten ter vervanging dan overschakelen op een mix van verschillende geneesmiddelen? Bovendien wil hij weten of die

plus, il demande si ce mélange sera moins cher et si l'observance thérapeutique ne risque pas d'être mise en danger? M. De Caluwé ne sait pas non plus si tous les principes actifs du médicament combiné initial seront disponibles séparément.

M. De Caluwé est favorable aux mesures en matière de prescriptions bon marché, mais se demande s'il n'y aura pas un risque d'indisponibilité en cas de nombre insuffisant de médicaments pour lesquels les fabricants sont prêts à baisser le prix. Ce dossier fera-t-il l'objet d'un suivi?

L'intervenant se réjouit également qu'aucune économie supplémentaire ne soit réalisée sur les médicaments générant un chiffre d'affaires inférieur à 1,5 million d'euros. En effet, il est à craindre que les médicaments générant un chiffre d'affaires inférieur à 1,5 million d'euros soient retirés du marché. À cet égard, l'industrie demande que la garantie existante pour les médicaments biologiques hors brevet sans biosimilaires concurrents soit étendue aux médicaments hors brevet sans concurrents. De cette manière, le prix de ces médicaments ne pourrait pas baisser en dessous du prix le plus bas au sein de l'"UE6" (c'est-à-dire la France, l'Allemagne, les Pays-Bas, l'Autriche, la Finlande ou l'Irlande). Dans ce cas, le fabricant n'aurait aucune raison ou moins de raisons de retirer le produit du marché.

Dans le même ordre d'idées, M. De Caluwé souligne qu'un certain nombre d'entreprises ont demandé une augmentation de prix l'année dernière en compensation partielle du prix imposé, afin que le médicament puisse être maintenu sur le marché belge. Pareilles augmentations de prix sont soumises à une procédure bien définie (à savoir, introduction de la justification de l'augmentation de prix auprès du SPF Économie et ensuite, décision de la CRM). Ce système n'est pas attrayant pour les entreprises parce qu'il prend beaucoup de temps. Entre-temps, la diminution de prix a déjà été publiée, les prix diminuent dans d'autres pays en raison du système de comparaison internationale des prix, alors que des augmentations de prix peuvent finalement être acceptées en Belgique.

Mme Gitta Vanpeborgh (sp.a) commente l'amendement de la majorité tendant à prendre en compte les préoccupations exprimées précédemment par un certain nombre de membres. Cet amendement insère, dans le titre 3, un chapitre 4/1 (nouveau) relatif au prélèvement sur la cotisation indemnitaire.

Comme le ministre l'a déjà indiqué, le gouvernement veillera strictement au respect du budget des médicaments. Ce budget a d'ailleurs été augmenté dans le budget 2021, conformément aux estimations

mix goedkoper zal zijn en of er geen gevaar is voor de therapietrouw? De heer De Caluwé weet ook niet of alle substanties van het oorspronkelijke combigeneesmiddel afzonderlijk beschikbaar zijn.

De heer De Caluwé is voorstander van de maatregelen inzake goedkoop voorschrijven, maar vraagt zich af of er geen risico is op onbeschikbaarheid ingeval er onvoldoende geneesmiddelen zijn waarvoor de producenten bereid zijn om de prijs te laten zakken. Zal dat worden opgevolgd?

De spreker is ook tevreden dat er geen extra besparing wordt doorgevoerd op de geneesmiddelen met een omzet van minder dan 1,5 miljoen euro. De vrees bestaat immers dat geneesmiddelen waarvan de omzet minder dan 1,5 miljoen euro bedraagt, van de markt worden gehaald. De industrie vraagt in dit verband een uitbreiding van de bestaande waarborg voor zogenaamde off patent- biologische geneesmiddelen zonder concurrerende biosimilars tot off patent geneesmiddelen zonder concurrenten. Daardoor zou de prijs voor die geneesmiddelen niet kunnen zakken onder de laagste prijs binnen de zogenaamde "EU6" (dat zijn Frankrijk, Duitsland, Nederland, Oostenrijk, Finland of Ierland). In dat geval zou de producent geen/minder reden hebben om het product van de markt te halen.

Daarbij aansluitend stipt de heer De Caluwé aan dat een aantal bedrijven vorig jaar een prijsverhoging hebben aangevraagd, als gedeeltelijke compensatie voor de opgelegde prijs zodat het geneesmiddel op de Belgische markt zou kunnen blijven. Voor dergelijke prijsverhogingen moet een bepaalde procedure worden gevolgd (i.e. verantwoording voor prijsverhoging indienen bij de FOD Economie en vervolgens beslissing CTG). Dat is voor bedrijven geen aantrekkelijk systeem omdat dit veel tijd in beslag neemt. Ondertussen is de prijsverlaging al gepubliceerd, dalen de prijzen in andere landen als gevolg van het systeem van internationale prijsvergelijking, terwijl finaal in België mogelijks prijsverhogingen worden aanvaard.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (sp.a) geeft toelichting bij het amendement van de meerderheid, dat tegemoet komt aan bekommernissen die eerder door een aantal leden werden geuit. In titel 3 met betrekking tot de voorafname op de compenserende heffing wordt een nieuw hoofdstuk 4/1 ingevoegd.

Zoals de minister reeds aangaf, zal de regering strikt toezien op het budget voor de geneesmiddelen. Dat budget is in de begroting 2021 overigens verhoogd, conform de technische ramingen. In het kader van een

techniques. Dans le cadre d'un nouveau pacte entre la société et l'industrie pharmaceutique, la responsabilité budgétaire du secteur sera une question importante dans les années à venir, tout comme l'accès de la population aux médicaments.

En plus des efforts qui seront inscrits dans le pacte en vue d'une nouvelle politique de santé moderne, l'industrie pharmaceutique devra contribuer à hauteur de 250 millions d'euros par an d'ici la fin de la législature par rapport à la croissance estimée de son budget. Cette contribution est demandée afin d'améliorer le solde budgétaire de l'autorité fédérale. Pour l'année 2021, une économie de 150 millions d'euros doit être réalisée dans le cadre de cet objectif.

La décision du Conseil général de l'INAMI du 19 octobre concernant l'objectif budgétaire annuel global 2021 pour les soins de santé comprend un paquet d'économies structurelles qui peuvent être mises en œuvre directement et à court terme. Ce paquet, qui a déjà été commenté par le ministre, génère une économie de 62,5 millions d'euros sur base annuelle (48,025 millions d'euros en 2021).

Cette même décision du Conseil général de l'INAMI comprend également un deuxième paquet de mesures structurelles pour un montant de 100 millions d'euros. Il s'agit de mesures visant d'autres acteurs que l'industrie (par exemple, les prescripteurs, les pharmaciens, les hôpitaux, les assureurs) et/ou nécessitant des procédures au sein de la CRM. Toutefois, l'élaboration et la mise en œuvre de ces mesures prendront davantage de temps et les mesures se concrétiseront dans le courant de 2021.

Toutefois, le fait que ces mesures doivent encore être élaborées ne signifie pas que la contribution prévue au budget ne doit pas être fournie. C'est pourquoi les auteurs prévoient, dans l'amendement à l'examen, un mécanisme visant à garantir la responsabilité budgétaire du secteur pour 2021. Il s'agit d'une mesure conservatoire temporaire visant à garantir l'impact de 100 millions d'euros sur le solde budgétaire de l'entité I en 2021.

Concrètement, les auteurs prévoient un prélèvement sur la cotisation indemnitaire pour les spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'année 2021. Ce prélèvement aura lieu en attendant et en remplaçant temporairement la réalisation de mesures d'économies structurelles qui garantissent l'équilibre budgétaire souhaité.

Pour 2021, ce prélèvement s'élèvera donc à un montant total de 100 millions d'euros. Une imputation sera toutefois effectuée en 2022, afin que le décompte final soit égal au montant du dépassement budgétaire tel

nieuw pact tussen de samenleving en de industrie, zal de budgettaire verantwoordelijkheid van de sector de volgende jaren een belangrijk onderwerp zijn, evenals de toegang van de bevolking tot geneesmiddelen.

Naast de inspanningen voor een nieuw, modern gezondheidsbeleid die zullen worden vastgelegd in het Pact, zal de farmaceutisch industrie tegen het eind van de legislatuur op jaarbasis 250 miljoen ten opzichte van de geraamde groei van hun budget moeten bijdragen. Deze bijdrage wordt gevraagd om het begrotingssaldo van de federale overheid te verbeteren. Voor het jaar 2021 moet een besparing van 150 miljoen euro gerealiseerd worden in het kader van deze doelstelling.

Het besluit van de Algemene Raad van het RIZIV van 19 oktober betreffende de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling 2021 voor de gezondheidszorgen bevat een pakket structurele besparingen die rechtstreeks en op korte termijn kunnen worden uitgevoerd. Dit pakket, dat door de minister al werd toegelicht, genereert een besparing van 62,5 miljoen euro op jaarbasis (48,025 miljoen euro in 2021).

Datzelfde besluit van de Algemene Raad van het RIZIV omvat ook een tweede pakket structurele maatregelen ten belope van 100 miljoen euro. Dit zijn maatregelen waarbij andere spelers dan de industrie betrokken zijn (bijvoorbeeld voorschrijvers, apothekers, ziekenhuizen, verzekeraars) en/of waarvoor procedures binnen de CTG nodig zijn. De ontwikkeling en uitvoering van deze maatregelen vergt echter meer tijd, en zal in de loop van 2021 gestalte krijgen.

Het feit dat deze maatregelen nog uitwerking vergen, mag echter niet betekenen dat de voorziene bijdrage aan de begroting niet geleverd wordt. Daarom voorzien de indieners met dit amendement een mechanisme om de budgettaire verantwoordelijkheid van de sector voor 2021 te waarborgen. Het is een bewarende tijdelijke maatregel om de impact van 100 miljoen euro op het begrotingssaldo van entiteit I in 2021 te garanderen.

Concreet voorzien de indieners een voorafname op de compenserende heffing ten aanzien van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten voor het jaar 2021. Dit in afwachting van en als tijdelijke vervanging van de realisatie van structurele besparingsmaatregelen die het gewenste begrotingsevenwicht garanderen.

Deze voorafname bedraagt voor 2021 dus in totaal 100 miljoen euro. In 2022 vindt evenwel een verrekening plaats, zodat de eindafrekening gelijk is aan het bedrag van de begrotingsoverschrijding zoals vastgesteld

que fixé et plafonné conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, de la loi AMI.

Mme Catherine Fonck (cdH) souligne que le budget pour 2021 ne répond qu'aux besoins supplémentaires créés par la pandémie. Le ministre n'assure pas, par ce budget, un refinancement des soins de santé. On ne sait toujours pas non plus quelles marges seront disponibles pour une nouvelle politique en matière d'accessibilité ou d'amélioration de la qualité.

Un montant important sera affecté à la vaccination de la population. Un nombre sans cesse croissant de pays ont terminé le plan de vaccination de leur population. L'intervenante peut difficilement s'imaginer que la Belgique n'ait pas encore établi un plan de vaccination prévoyant des budgets pour chaque élément. Elle doit toutefois constater que la loi-programme n'en fait pas mention.

En ce qui concerne les prescriptions bon marché, l'intervenante constate que dans certains cas, le groupe des médicaments les moins chers va se réduire. Cela devrait avoir un impact considérable sur les activités des pharmaciens. L'intervenante se demande dès lors si cette mesure a fait l'objet d'une concertation avec les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers. L'impact négatif éventuel sur l'accessibilité des médicaments a-t-il été mesuré?

En ce qui concerne le régime *combicliff*, l'intervenante s'interroge sur la manière de définir la valeur ajoutée thérapeutique d'une spécialité. L'observance thérapeutique du patient est un aspect négligé à cet égard. Selon l'intervenante, on ne tient pas assez compte des malades chroniques, qui doivent parfois prendre jusqu'à dix médicaments différents par jour. Si ces médicaments peuvent être un tant soit peu regroupés dans des préparations combinées, cela peut avoir un effet très positif sur l'observance thérapeutique. Par ailleurs, une faible observance thérapeutique entraîne une augmentation des réhospitalisations, ce qui a un impact négatif sur le budget des soins de santé.

Par ailleurs, l'intervenante fait observer que l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 posait déjà problème précédemment car il est totalement illisible. Le Conseil d'Etat a déjà évoqué ce problème de manque de lisibilité à plusieurs reprises. Dès février 2020, le gouvernement s'est engagé à réviser cet article. L'intervenante regrette que sa révision soit à nouveau reportée. Elle serait pourtant nécessaire pour assurer la sécurité juridique en ce qui concerne les anciens médicaments.

en geplafonneerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 191, eerste lid, 15° van de ZIV-wet.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wijst erop dat de begroting voor 2021 enkel tegemoetkomt aan de extra noden die door de pandemie zijn gecreëerd. De minister zorgt met deze begroting niet voor een herfinanciering van de gezondheidszorg. Het is ook nog steeds niet duidelijk welke marges er zullen zijn voor nieuw beleid op het vlak van toegankelijkheid of verbetering van de kwaliteit.

Er zal een stevig bedrag naar de vaccinatie van de bevolking gaan. Een steeds groter wordend aantal landen is klaar met de planning van de vaccinatie van hun bevolking. De spreker kan zich moeilijk voorstellen dat België geen uitgeschreven planning heeft, met budgetten die aan elk onderdeel worden gekoppeld. Ze moet echter vaststellen dat er niets over wordt gemeld in de programmawet.

Met betrekking tot het goedkoop voorschrijven, stelt de spreker vast dat de cluster van goedkoopste geneesmiddelen in bepaalde gevallen kleiner zal worden. Dit zal wellicht een aanzienlijke impact hebben op de activiteiten van de apothekers. De spreker vraagt zich dan ook af of er over deze maatregel overleg is gepleegd met de huisapothekers en de ziekenhuisapothekers. Is de mogelijke negatieve impact op de toegankelijkheid van de geneesmiddelen gemeten?

Met betrekking tot de *combicliff*-regeling heeft de spreker vragen bij de manier waarop de therapeutische meerwaarde van een specialiteit wordt gedefinieerd. Een aspect dat hierbij onderbelicht wordt, is de therapietrouw van de patiënt. Volgens de spreker wordt er te weinig rekening gehouden met chronisch zieke patiënten, die soms tot wel tien verschillende medicijnen per dag moeten nemen. Indien deze medicijnen ietwat gegroepeerd kunnen worden in combinatiepreparaten, kan dit een erg gunstig effect hebben op de therapietrouw. Anderzijds doet een lage therapietrouw de rehospitalisaties toenemen, wat een negatieve impact heeft op het gezondheidszorgbudget.

Verder merkt de spreker op dat artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 reeds eerder problematisch was, aangezien het compleet onleesbaar is. De Raad van State heeft dit probleem met de leesbaarheid reeds meermaals aangehaald. Reeds in februari 2020 ging de regering het engagement aan om het artikel te herzien. De spreker vindt het jammer dat de herziening van dit artikel weer wordt uitgesteld. Dat is nochtans nodig om rechtszekerheid te bieden voor wat de oude geneesmiddelen betreft.

En ce qui concerne l'article 36, l'intervenante demande comment les rétributions pour les produits de santé ou les produits combinés de médicaments et de dispositifs médicaux sont calculés. Prévoit-on également de nouveaux prélèvements pour les essais cliniques effectués par les universités ou les hôpitaux universitaires? Ce système est déjà très complexe. De nouveaux prélèvements seront-ils ajoutés?

III. — RÉPONSES DU MINISTRE

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique souhaite souligner que l'augmentation considérable des moyens des soins de santé prévue dans le budget doit effectivement être utilisée de manière sélective pour permettre l'innovation et la réforme. Pour ce faire, la concertation est extrêmement importante.

La concertation avec tous les acteurs concernés sera également importante en ce qui concerne le prélèvement de 100 millions prévu par l'amendement de la majorité. Comme plusieurs membres l'ont souligné, cette mesure est exceptionnelle et temporaire. Il sera bien sûr toujours nécessaire de développer une politique plus structurelle à plus long terme.

Les différents ministres qui ont la santé publique dans leurs attributions se concertent actuellement sur le coût de la campagne de vaccination. Un plan solide sera très prochainement établi sur la base de cette concertation. Le niveau fédéral est prêt à prendre en charge 80 % du coût total de la campagne. Cela aura un impact majeur sur le budget de l'année 2021. Cependant, il ne fait aucun doute que le niveau fédéral supportera ce coût.

Par ailleurs, le ministre souligne que la modification législative relative à l'AFMPS ne vise pas à imposer les entreprises. Les contributions dues sont basées sur le coût réel de certains services. Aucun revenu supplémentaire n'en découlera donc pour l'AFMPS. Il faut plutôt parler de glissements: il y aura, par exemple, des augmentations ponctuelles des prélèvements, compensées par des réductions des rétributions.

Il a été demandé à plusieurs reprises s'il y aurait une politique d'accompagnement des mesures telles que la mesure "*combicliff*". Le ministre est ouvert à une concertation sur les mesures d'accompagnement mais souhaite procéder avec beaucoup de prudence. Bien entendu, l'intention n'est pas de compromettre les objectifs de la politique menée.

Met betrekking tot artikel 36 vraagt de spreker hoe de bedragen van de retributies voor gezondheidsproducten of combinatieproducten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn berekend. Zijn er ook nieuwe heffingen voorzien voor klinische proeven, die door de universitaire of academische ziekenhuizen worden uitgevoerd? Dit systeem is nu al erg complex. Gaan er nu nog nieuwe heffingen worden toegevoegd?

III. — ANTWOORDEN VAN DE MINISTER

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid wenst te beklemtonen dat de aanzienlijke stijging van middelen voor gezondheidszorg die in de begroting voorzien is inderdaad selectief moet ingezet worden om vernieuwingen en hervormingen mogelijk te maken. Om dat te doen is het overleg uiterst belangrijk.

Ook over de voorafname van 100 miljoen die beoogd wordt in het amendement van de meerderheid is overleg met alle betrokken actoren belangrijk. Zoals verschillende leden beklemtoond hebben is de bedoelde maatregel uitzonderlijk en tijdelijk. Het zal uiteraard nodig blijven om op langere termijn een meer structureel beleid te ontwikkelen.

De verschillende ministers van Volksgezondheid zijn momenteel in overleg over de kosten van de vaccinatiecampaigned. Op basis van dit overleg moet er zeer binnenkort een goed plan opgesteld zijn. Het federale niveau is bereid 80 % van de totale kost van de campagne te dragen. Dat zal een belangrijke impact hebben op de begroting voor het jaar 2021. Toch is er geen enkele twijfel dat het federale niveau deze kost zal dragen.

Verder beklemtoont de minister dat de wetswijziging met betrekking tot het FAGG niet gaat over een belasting voor bedrijven. De verschuldigde bijdragen zijn gebaseerd op de effectieve kost van bepaalde dienstverleningen. Er worden dus geen extra inkomsten voor het FAGG gegenereerd. Men moet eerder spreken van verschuivingen: er zijn bijvoorbeeld punctuele verhogingen van heffingen, die gecompenseerd worden door verminderingen van retributies.

Er werd meermaals gevraagd of er flankerend beleid zal gevoerd worden ten aanzien van maatregelen als de *combicliff*-maatregel. De minister staat open voor overleg over flankerende maatregelen, maar wenst zeer voorzichtig te werk te gaan. Het is uiteraard niet de bedoeling dat de doelstellingen van het beleid onderuit worden gehaald.

En ce qui concerne le “*combicliff*”, le ministre se base sur le prix de la préparation mono. Si une exception a été accordée pour cette préparation, elle a également un effet sur le prix de la préparation combinée. Le ministre ne prévoit aucune exception supplémentaire. Il est risqué de dire qu’il doit y avoir une exception à partir du moment où une préparation combinée a une valeur ajoutée. En effet, toutes les préparations combinées ont été mises sur le marché parce qu’elles avaient une valeur ajoutée à un moment donné.

Le ministre confirme que cette modification législative ne se limite pas aux médicaments contre le VIH.

Le ministre exprime également son inquiétude au sujet du Marevan. Cependant, le problème du Marevan ne concerne pas le prix du produit. L’AFMPS a retiré le conditionnement de 60 doses du marché parce qu’il y avait un problème d’autorisation.

M. De Caluwé a demandé quels médicaments pouvaient être considérés comme complexes. La définition retenue dans la loi-programme a été élaborée par un expert de l’INAMI. Cette définition n’est pas sujette à interprétation et peut être appliquée objectivement. Les entreprises indiqueront si le médicament contient une molécule complexe. L’INAMI procédera ensuite à une évaluation, éventuellement avec l’aide de l’AFMPS.

Plusieurs membres ont posé des questions sur l’impact de la réduction de la fourchette virtuelle. Les produits peuvent rester jusqu’à 5 % plus chers que le médicament le moins cher disponible. Cela tient compte du statut de disponibilité des médicaments les moins chers. Il ne devrait donc normalement pas y avoir de problème de disponibilité.

De manière générale, le ministre comprend qu’il y ait des questions sur l’impact des mesures sur la disponibilité. Compte tenu de la brièveté du délai dans lequel la loi-programme a dû être finalisée, il n’a pas été possible de prendre des mesures structurelles. Toutefois, le ministre est d’avis que les mesures proposées dans la loi-programme sont encore assez prudentes.

Il conviendra néanmoins de débattre séparément de la disponibilité. Le ministre constate que le problème de la disponibilité est également évoqué dans la stratégie pharmaceutique publiée par la Commission européenne le 25 novembre.

M. Prévot a demandé si des analyses quantitatives et qualitatives ont été ou seront réalisées à propos de la prescription à bas prix. Le ministre confirme que

Voor de *combicliff* baseert de minister zich op de prijs van het monopreparaat. Als dat monopreparaat een uitzondering heeft bekomen, dan heeft dat ook een effect op de prijs van het combipreparaat. Verder voorziet de minister geen extra uitzonderingen. Het is riskant om te zeggen dat er een uitzondering moet zijn vanaf het moment dat een combipreparaat een meerwaarde heeft. Alle combinatiepreparaten zijn immers op de markt gebracht omdat ze op een bepaald moment een meerwaarde hadden.

De minister bevestigt dat deze wetswijziging zich niet beperkt tot de HIV-medicatie.

De minister geeft aan ook bezorgd te zijn over Marevan. Het probleem met Marevan gaat echter niet over de prijs van het product. Het FAGG heeft de verpakkingen met 60 dosissen uit de handel genomen omdat er een probleem was met de vergunning.

De heer De Caluwé vroeg zich af welke geneesmiddelen als complex kunnen worden beschouwd. De definitie die in de programmawet wordt gehanteerd is opgesteld door een expert van het RIZIV. De definitie is niet voor interpretatie vatbaar en kan objectief worden toegepast. Bedrijven zullen documenteren of er bij het geneesmiddel sprake is van een complexe molecule. Het RIZIV zal dan een evaluatie uitvoeren, eventueel met behulp van het FAGG.

Verschillende leden vroegen naar de impact van het versmallen van de virtuele vork. Producten kunnen tot 5 % duurder blijven dan het goedkoopste beschikbare geneesmiddel. Er wordt hierbij rekening gehouden met de beschikbaarheidsstatus van die geneesmiddelen met de laagste prijs. Er zouden dus normaal gezien geen problemen met de beschikbaarheid mogen ontstaan.

In het algemeen begrijpt de minister dat er vragen zijn over de impact van de maatregelen op de beschikbaarheid. Door de korte termijn waarbinnen de programmawet klaar moest zijn, konden er nog geen structurele maatregelen worden genomen. De minister meent echter dat datgene wat in de programmawet wordt voorgesteld nog vrij voorzichtig is.

Er moet echter een op zich staand debat over de beschikbaarheid worden gevoerd. De minister stelt vast dat in de *Pharmaceutical strategy* die de Europese Commissie op 25 november heeft bekendgemaakt het probleem van de beschikbaarheid ook echt aan bod komt.

De heer Prévot vroeg of er kwantitatieve en kwalitatieve analyses met betrekking tot het goedkoop voorschrijven uitgevoerd zijn of zullen worden. De minister bevestigt

l'INAMI a déjà effectué des analyses et a communiqué les résultats aux médecins.

IV. — RÉPLIQUES

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) a appris qu'une concertation allait avoir lieu à propos de la stratégie de vaccination. Or, la concertation est en cours depuis un certain temps. Le 19 mai, l'intervenante a signalé pour la première fois qu'un planning devait être établi pour la vaccination. Pourquoi sa préparation n'a-t-elle pas commencé plus tôt? Aux Pays-Bas, les chariots pour le transport à très basse température et les congélateurs ont déjà été commandés. La Belgique ne commandera-t-elle son matériel qu'à un moment où toute l'Europe sera à la recherche de ce matériel?

Les premiers vaccins Pfizer sont déjà partis aux États-Unis et le Royaume-Uni sera aussi bientôt prêt à commencer à vacciner. Il semble que la Belgique sera en retard une fois de plus et qu'il ne se passera pas grand-chose au premier trimestre 2021. Or, les prestataires de soins de santé attendent vraiment les vaccins.

L'intervenante réitère la demande de procéder à un débriefing approfondi avec l'AFMPS après la pandémie.

Par ailleurs, l'intervenante n'est pas satisfaite de la réponse du ministre à propos du "*combicliff*". Elle estime que si le gouvernement veut vraiment opter pour l'innovation, il devra sortir des sentiers battus. En outre, lorsque le ministre fera une évaluation des préparations combinées, étudiera-t-il l'observance thérapeutique? On sait en effet que 25 % des réhospitalisations sont liées à une mauvaise utilisation des médicaments.

En ce qui concerne le Marevan, l'intervenante demande au ministre de continuer à suivre ce dossier de près. Elle demande de faire de même en ce qui concerne la fourchette virtuelle, et d'entrer en concertation avec l'APB.

M. Steven Creyelman (VB) demande si le ministre peut être sûr que la fourchette virtuelle n'affectera pas la disponibilité et l'accessibilité. Le ministre a confiance, mais sur quoi fonde-t-il sa confiance?

Mme Catherine Fonck (cdH) ne doute pas qu'un budget sera trouvé pour le vaccin et pour le programme de vaccination. Elle s'inquiète par contre qu'aucun programme n'ait encore été couché sur le papier. Il n'y a aucune structure; l'intervenante entend nombre de rumeurs – sur des seringues supplémentaires à commander, sur

dat het RIZIV reeds analyses heeft uitgevoerd en de resultaten aan de artsen heeft bekendgemaakt.

IV. — REPLIEKEN

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) hoorde dat er zal overlegd worden over de vaccinatiestrategie. Het overleg duurt echter al een tijdje. Op 19 mei meldde de spreker voor het eerst dat er een planning moest worden gemaakt met betrekking tot het vaccin. Waarom is men niet eerder begonnen met de voorbereiding? In Nederland zijn de wagens voor het transport op zeer lage temperaturen en de diepvriezen reeds besteld. Zal België het materiaal pas bestellen op een moment dat heel Europa op zoek is naar materiaal?

De eerste Pfizer-vaccins zijn reeds vertrokken naar de Verenigde Staten en ook in het Verenigd Koninkrijk zal men snel klaar zijn om te beginnen vaccineren. Het lijkt erop dat België opnieuw te laat zal zijn en dat er in het eerste kwartaal van 2021 nog niet veel zal gebeuren. Nochtans zitten de zorgverstrekkers echt te wachten op de vaccins.

De spreker herhaalt de vraag om na de pandemie een grondige debriefing met het FAGG uit te voeren.

Verder is de spreker niet tevreden met het antwoord van de minister over de *combicliff*. Ze meent dat als de regering echt wil opteren voor innovatie, ze "out of the box" zal moeten denken. Zal de minister bovendien, wanneer hij een evaluatie maakt van de combipreparaten, de therapietrouw eens bestuderen? Men weet immers dat 25 % van de rehospitalisaties te maken hebben met een foutief gebruik van medicatie.

Wat Marevan betreft, vraagt de spreker aan de minister om het dossier nauw te blijven opvolgen. Ze vraagt om dat ook te doen met betrekking tot de virtuele vork, en met de APB in overleg te gaan.

De heer Steven Creyelman (VB) vraagt of de minister zeker kan zijn dat de virtuele vork geen invloed zal hebben op de beschikbaarheid en de toegankelijkheid. De minister heeft er vertrouwen in, maar waarop baseert hij dat vertrouwen?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) twijfelt er niet aan dat er een budget zal worden gevonden voor het vaccin en voor het vaccinatieprogramma. Waar ze ongerust over is, is dat er nog geen programma uitgeschreven is. Er is geen structuur en de spreker hoort allerlei geruchten over spuitjes die moeten worden bijbesteld,

des hôpitaux universitaires qui devraient commander des congélateurs supplémentaires, etc.

Le ministre n'a pas mentionné de concertation avec les pharmaciens au sujet de la restriction du groupe des médicaments bon marché. L'article 36 s'appliquera-t-il également aux essais cliniques? Cela n'a pas été précisé non plus.

Le ministre part du principe que la mesure relative aux prescriptions bon marché n'alourdira pas la charge de travail des pharmaciens. Les modifications seront intégrées dans le logiciel des pharmaciens.

Une question a aussi été posée sur le calendrier des réformes portant sur l'"*Old cliff*". La raison pour laquelle cette simplification n'a pas lieu en même temps que les autres est qu'il faut se référer à la situation applicable actuellement. S'il s'agissait de simplifier la loi maintenant, cette simplification ne pourrait être complète. Le ministre préfère attendre qu'il n'y ait plus d'autres modifications de la loi en suspens pour procéder à une simplification complète.

Les rétributions actuellement prévues pour les produits de santé et les préparations combinées ne concernent pas les essais cliniques; elles sont destinées à rémunérer les services fournis par l'AFMPS.

Dès que la modification de la loi aura été appliquée, les prescripteurs en seront avertis. Le ministre souligne que les représentants des médecins siègent au sein du Comité de l'assurance et sont donc informés des changements.

V. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}

Adaptation de l'objectif budgétaire

Art. 24

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

over universitaire ziekenhuizen die extra diepvriezen zouden moeten bestellen, enzovoort.

De minister heeft niet gemeld of er met de apothekers is overlegd over de vernauwing van de cluster van goedkope geneesmiddelen. Het is ook niet duidelijk of art. 36 ook betrekking zal hebben op de klinische proeven.

De minister gaat ervan uit dat de maatregel over het goedkoop voorschrijven geen extra werklast voor de apothekers zal opleveren. De wijzigingen worden geïntegreerd in de software van de apothekers.

Er werd ook een vraag gesteld over de timing van de hervormingen rond de "*Old cliff*". De reden waarom deze vereenvoudiging niet simultaan gebeurt met de andere vereenvoudigingen, is omdat men moet verwijzen naar de situatie die nu van toepassing is. Als men nu de wet zou vereenvoudigen, zou men geen volledige vereenvoudiging kunnen doorvoeren. De minister verkiest een volledige vereenvoudiging door te voeren op het moment dat er geen andere hangende wetswijzigingen zijn.

De retributies die nu voorzien zijn voor gezondheidsproducten en combinatiepreparaten hebben geen betrekking op de klinische proeven. Ze zijn bedoeld als een betaling voor door het FAGG bewezen diensten.

Zodra de wetswijziging is gebeurd, zal er worden gecommuniceerd aan de voorschrijvers. De minister wijst erop dat de vertegenwoordigers van de artsen aanwezig zijn in het Verzekeringscomité en dus op de hoogte zijn van de wijzigingen.

V. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Aanpassing van de begrotingsdoelstelling

Art. 24

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 24 est adopté par 11 voix contre 2 et 2 abstentions.

Section 2

Système de remboursement de référence

Art. 25

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'amendement n° 2 (DOC 55 1662/003), tendant à compléter l'article. L'auteure demande qu'une exception à l'application du système du remboursement de référence puisse être demandée pour les spécialités contenant plus d'un principe actif et dont la valeur thérapeutique élevée de la forme d'administration est reconnue.

Le ministre reconnaît la nécessité de consulter le secteur sur cette question. Il ne souhaite toutefois pas inclure d'emblée dans la loi des éléments qui nuiraient à l'efficacité de la mesure proposée.

*
* *

L'amendement n° 2 est rejeté par 11 voix contre 5.

L'article 25 est adopté sans modification par 10 voix contre 5 et une abstention.

Section 3

Prescriptions bon marché

Art. 26

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 26 est adopté par 10 voix contre 5 et une abstention.

Artikel 24 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Afdeling 2

Referentietrugbetalingssysteem

Art. 25

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 2 (DOC 55 1662/003) in, dat ertoe strekt het artikel aan te vullen. De indienstster vraagt dat voor specialiteiten met meer dan een werkzaam bestanddeel met een toedieningsvorm waarvan wordt erkend dat ze een hoge therapeutische waarde heeft een uitzondering op de toepassing van het referentietrugbetalingssysteem aangevraagd kan worden.

De minister erkent dat er over deze kwestie overleg moet worden gepleegd met de sector. Hij wenst echter niet op voorhand elementen in de wet in te bouwen waardoor de voorgestelde maatregel niet effectief zou zijn.

*
* *

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Artikel 25 wordt ongewijzigd aangenomen met 10 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Afdeling 3

Goedkoop voorschrijven

Art. 26

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 26 wordt aangenomen met 10 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Section 4*Cotisations sur le chiffre d'affaires*

Art. 27 à 30

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ils sont successivement adoptés par 10 voix contre 5 et une abstention.

Section 5*Contribution sur le marketing*

Art. 31

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 31 est adopté par 10 voix contre 5 et une abstention.

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé

Section unique*Vieux médicaments*

Art. 32

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 32 est adopté par 10 voix contre 5 et une abstention.

Afdeling 4*Heffingen op de omzet*

Art. 27 tot 30

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 10 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Afdeling 5*Bijdrage op de marketing*

Art. 31

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 31 wordt aangenomen met 10 tegen 5 stemmen en één onthouding.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Enige afdeling*Oude geneesmiddelen*

Art. 32

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 32 wordt aangenomen met 10 tegen 5 stemmen en één onthouding.

CHAPITRE 3

**Modification à la loi du 30 juillet 2013
portant des dispositions diverses****Section unique***Vieux médicaments*

Art. 33

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 33 est adopté par 11 voix contre 3 et 2 abstentions.

CHAPITRE 4

**Modifications à la loi du 20 juillet 2006
relative à la création et au fonctionnement
de l'Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé**

Art. 34 à 36

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ils sont successivement adoptés par 11 voix contre 5.

CHAPITRE 4/1 (NOUVEAU)

Prélèvement sur la cotisation indemnitaireArt. 36/1 (*nouveau*)

Mme Gitta Vanpeborgh (sp.a) présente l'*amendement n° 1* (DOC 1662/003), tendant à insérer un nouvel article. L'amendement vise à régler la perception d'un prélèvement sur la cotisation indemnitaire pour les spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'année 2021. Pour le reste, l'auteure renvoie aux explications qu'elle a données précédemment.

M. Patrick Prévot (PS) rappelle qu'en avril, le Parlement a fixé un plafond minimum de 4 % pour la cotisation indemnitaire. Qu'en est-il de ce plafond de 4 %?

HOOFDSTUK 3

**Wijziging aan de wet van 30 juli 2013
houdende diverse bepalingen****Enige afdeling***Oude geneesmiddelen*

Art. 33

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 33 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 4

**Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006
betreffende de oprichting en de werking
van het Federaal Agentschap
voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

Art. 34 tot 36

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 tegen 5 stemmen.

HOOFDSTUK 4/1 (*NIEUW*)**Voorafname op de compenserende heffing**Art. 36/1 (*nieuw*)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (sp.a) dient *amendement nr. 1* (DOC 1662/003) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen. Het amendement heeft tot doel de inning van een voorafname op de compenserende heffing voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor het jaar 2021 te regelen. Voor het overige verwijst de indienster naar de toelichting die zij eerder heeft gegeven.

De heer Patrick Prévot (PS) herinnert eraan dat het parlement in april een minimaal plafond van 4 % met betrekking tot de compenserende heffing heeft vastgelegd. Hoe staat het met dat plafond van 4 %?

Un montant de 100 millions a maintenant été inscrit au budget pour le mécanisme de “*clawforward*”, mais la concertation doit évidemment se poursuivre afin d’aboutir à des mesures structurelles. Le groupe de l’intervenant souhaite responsabiliser davantage le secteur pharmaceutique, en essayant toujours de maintenir un équilibre entre les intérêts du secteur et ceux de la santé publique. L’intervenant espère que cet objectif sera également au cœur du futur pacte avec le secteur pharmaceutique.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime que l’amendement à l’examen impose une sorte de taxe supplémentaire au secteur pharmaceutique. En effet, même si le dépassement du budget global est nul, un prélèvement sera dû. Il ne s’agit donc pas d’une responsabilisation liée au non-respect d’un objectif budgétaire.

L’impact indirect sur le financement des hôpitaux a-t-il été calculé? Si oui, y aura-t-il une compensation pour les hôpitaux?

Une attention particulière a-t-elle été accordée aux PME du secteur pharmaceutique? Certains membres de la majorité demandent d’être attentifs aux PME, mais on ne voit rien dans les actes. Certains médicaments étaient exonérés du *clawback* pour 2020 et le Roi peut décider de maintenir ces exonérations pour 2021. Quelles sont les intentions du ministre ?

M. Daniel Bacquelaine (MR) reconnaît que le prélèvement sera dû, même en cas de non-dépassement du budget global. Il rappelle cependant qu’il s’agit d’une mesure exceptionnelle. De plus, l’amendement est le résultat d’une concertation avec le secteur: il ne s’agit pas d’une règle imposée unilatéralement par le politique.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) insiste sur la nécessité d’engager une concertation approfondie en 2021, afin que les mesures structurelles produisent les économies souhaitées à l’avenir. La réglementation proposée doit rester une mesure “*one shot*”.

L’intervenant aimerait par ailleurs savoir s’il y a vraiment eu une négociation avec le secteur pharmaceutique.

Une procédure est en cours devant la Cour constitutionnelle à propos du mécanisme de *clawback*. Où en est ce dossier? Que fera le ministre si les plaignants obtiennent gain de cause?

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) trouve remarquable que les membres de la majorité aient encore tellement d’observations à formuler sur l’amendement à l’examen. Il lui semble que la majorité aurait intérêt à se concerter

De “*clawforward*” van 100 miljoen is nu ingeschreven in de begroting, maar het overleg moet uiteraard verder worden gezet om tot structurele maatregelen te komen. De fractie van de spreker wenst de farmaceutische sector meer te responsabiliseren, en daarbij steeds het evenwicht tussen de belangen van de sector en die van de volksgezondheid te trachten te bewaren. De spreker hoopt dat deze doelstelling ook centraal zal staan in het toekomstige pact met de farmaceutische sector.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is van mening dat met het amendement een soort van extra taks aan de farmaceutische sector wordt opgelegd. Immers, zelfs als de overschrijding van het globaal budget nul is, is er een heffing verschuldigd. Het gaat dus niet om een responsabilisering met betrekking tot het niet-naleven van een begrotingsdoelstelling.

Is de onrechtstreekse impact op de financiering van de ziekenhuizen wel berekend? Indien die er is, zal er dan een compensatie komen voor de ziekenhuizen?

Is er bijzondere aandacht voor de kmo’s in de farmaceutische sector? Sommige leden van de meerderheid vragen aandacht voor de kmo’s, maar dat vertaalt zich niet in de praktijk. Bepaalde geneesmiddelen waren vrijgesteld van de *clawback* voor 2020 en de Koning kan beslissen om deze vrijstellingen te behouden voor 2021. Wat is de intentie van de minister?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) erkent dat de heffing ook verschuldigd is in geval de overschrijding van het globaal budget nul is. Hij herinnert er echter aan dat het om een uitzonderlijke maatregel gaat. Bovendien is het amendement de vrucht van een overleg met de sector, en gaat het niet om een regel die unilateraal wordt opgelegd vanuit de politiek.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) dringt erop aan om in 2021 grondig overleg te plegen, zodat in de toekomst structurele maatregelen de gewenste besparing zullen opleveren. De voorgestelde regeling moet een eenmalige regeling blijven.

De spreker wenst nog te vernemen of er echt is onderhandeld met de farmaceutische sector.

Er loopt een procedure voor het Grondwettelijk Hof over de *clawback*-maatregel. Wat is de stand van zaken? Wat zal de minister doen indien de klagers gelijk zouden krijgen?

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het opmerkelijk dat de leden van de meerderheid nog zo veel opmerkingen hebben over het amendement. Het lijkt of er binnen de meerderheid nog meer overleg nodig is.

d'avantage. L'intervenante dit ne pas voir clairement quelle est la position du gouvernement dans ce dossier.

Mme Gitta Vanpeborgh (sp.a) souligne que l'amendement est bel et bien soutenu par la majorité dans son ensemble. Ses collègues se sont simplement efforcés de faire une distinction entre la mesure temporaire, qui doit être prise maintenant, et les mesures structurelles, qui seront prises plus tard. Pour ces dernières, une large concertation sera nécessaire.

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) précise que la discussion sur l'amendement doit être considérée séparément de la large concertation sur les mesures structurelles qui suivront ultérieurement. Ces deux questions ne doivent pas être mélangées, car elles concernent des mesures complètement différentes.

Mme Catherine Fonck (cdH) se demande si l'amendement a vraiment fait l'objet d'une négociation avec le secteur pharmaceutique. Elle indique qu'il n'y a en tout cas pas eu de consultation avec les hôpitaux, alors que cet amendement aura sur eux un impact très important. De plus, les partis de la majorité ne semblent pas vouloir répondre à sa question concernant l'impact de cette mesure sur les hôpitaux. Ils font comme si le problème n'existait pas.

*
* *

L'amendement n° 1 est adopté par 11 voix contre 5.

Par conséquent, un nouvel article est inséré.

CHAPITRE 5

**Confirmation des arrêtés royaux
des 25 décembre 2017, 27 février 2019 et
17 mai 2019 modifiant l'arrêté royal
du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et
cotisations dues au Fonds budgétaire
des matières premières et
des produits**

Art. 37

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 37 est adopté par 11 voix contre 5.

De spreekster vindt het niet duidelijk welke positie de regering zal innemen.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (sp.a) benadrukt dat het amendement wel degelijk gedragen wordt door de volledige meerderheid. De collega's hebben getracht om een onderscheid te maken tussen de tijdelijke maatregel die nu moet worden genomen en de structurele maatregelen die later zullen worden genomen. Voor dat laatste zal een breed overleg nodig zijn.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) verduidelijkt dat het overleg met betrekking tot het amendement apart moet worden gezien van het brede overleg over de structurele maatregelen die later zullen volgen. Deze twee zaken moet men niet mengen, want het gaat over volledig verschillende maatregelen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt zich af of het amendement echt besproken is geweest met de farmaceutische sector. Met de ziekenhuizen is er in ieder geval geen overleg gepleegd, en dat terwijl dit amendement een zeer grote impact op hen heeft. Het lijkt ook of de partijen van de meerderheid haar vraag over de impact op de ziekenhuizen niet wensen te beantwoorden. Ze doen net alsof het probleem niet bestaat.

*
* *

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 11 tegen 5 stemmen.

Derhalve wordt een nieuw artikel ingevoegd.

HOOFDSTUK 5

**Bekrachtiging van de koninklijke besluiten
van 25 december 2017, 27 februari 2019 en
17 mei 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit
van 13 november 2011 tot vaststelling
van de retributies en bijdragen verschuldigd
aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en
de producten**

Art. 37

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 37 wordt aangenomen met 11 tegen 5 stemmen.

Art. 37/1 (nouveau)

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'amendement n° 3 (DOC 55 1662/003), qui tend à insérer un nouvel article. L'objectif de cet amendement est de faire en sorte que les "médicaments contre le COVID-19", pour lesquels l'AFMPS craint une pénurie, soient exemptés des mesures d'économie proposées tant que la pandémie de coronavirus persistera.

Le ministre indique que des discussions ont eu lieu avec le secteur à propos du risque d'indisponibilité. Sur la base de ces discussions, le ministre n'entrevoit actuellement pas de risque imminent. Il souligne toutefois qu'un suivi permanent est nécessaire.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) est surprise que les partis de la majorité se préparent à ne pas soutenir cet amendement, d'autant plus qu'en avril, ces mêmes partis ont approuvé un amendement similaire. On sait que dans les mois à venir, le nombre de patients belges qui pourront être vaccinés restera limité et que les médicaments seront donc encore nécessaires.

Le ministre se dit prêt à revenir sur cette question très prochainement, dans le cadre de l'examen d'un autre texte de loi. Mais à ce stade de la crise, il ne souhaite pas improviser. Il ne lui apparaît pour l'instant pas assez clairement ce que l'on entendra par ces médicaments qu'on qualifie maintenant de "médicaments contre le COVID-19".

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) s'étonne de l'argument avancé par le ministre. La liste des médicaments utilisés dans la lutte contre le COVID-19 se trouve en effet sur le site de l'AFMPS. Dans son amendement, l'intervenante renvoie d'ailleurs à cette liste.

*
* *

L'amendement n° 3 est rejeté par 11 voix contre 5.

Par conséquent, l'article n'est pas inséré.

CHAPITRE 6

Disposition finale

Art. 38 et 39

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 37/1 (nieuw)

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 3 (DOC 55 1662/003) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen. Het doel van het amendement is om de zogenaamde COVID-19-geneesmiddelen waarvan het FAGG tekorten vreest, te vrijwaren van de voorgestelde besparingsmaatregelen, voor zolang de coronapandemie aanhoudt.

De minister geeft aan dat er met de sector is gesproken over het risico op onbeschikbaarheid. Op basis van dat overleg ziet de minister momenteel geen imminent risico. Er is wel een continue monitoring nodig.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is verwonderd dat de meerderheidspartijen dit amendement niet zullen aanvaarden. In april hebben dezelfde partijen immers een zelfde soort amendement goedgekeurd. Men weet dat gedurende de volgende maanden nog niet veel Belgische patiënten gevaccineerd kunnen worden en dat de geneesmiddelen nodig zullen zijn.

De minister is bereid snel op het onderwerp terug te komen, in het kader van de bespreking van een andere wettekst. De minister wil in deze fase van de crisis echter niet improviseren. Voor hem is het thans niet helder genoeg wat de betekenis zal zijn van geneesmiddelen die men nu "COVID-19-geneesmiddelen" noemt.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt dit een eigenaardig argument van de minister. De lijst van COVID-19-geneesmiddelen is immers terug te vinden op de website van het FAGG. In haar amendement verwijst de spreker ook naar die lijst.

*
* *

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Derhalve wordt geen nieuw artikel ingevoegd.

HOOFDSTUK 6

Slotbepaling

Art. 38 en 39

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Ils sont successivement adoptés par 11 voix contre 5.

Ensuite, les annexes 1 et 2 sont successivement adoptées à l'unanimité.

L'ensemble des articles soumis à la commission, tels qu'ils ont été modifiés, est adopté, par vote nominatif, par 10 voix contre 5 et une abstention.

Le résultat du vote nominatif est le suivant:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

sp.a: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre:

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

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe.

S'est abstenue:

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

La rapporteure,

Le président,

Kathleen DEPOORTER

Hervé RIGOT (A.I.)

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 tegen 5 stemmen.

Vervolgens worden de bijlagen 1 en 2 achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het geheel van de naar de commissie verwezen artikelen, aldus geamendeerd, wordt bij naamstemming aangenomen met 10 tegen 5 stemmen en één onthouding.

De naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

sp.a: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd:

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

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe.

Heeft zich onthouden:

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

De rapportrice,

De voorzitter,

Kathleen DEPOORTER

Hervé RIGOT (A.I.)