

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 avril 2005

PROJET DE LOI

**relatif à la maîtrise du budget des soins de
santé et portant diverses dispositions en
matière de santé**

AMENDEMENTS

présentés après le dépôt du rapport

N° 97 DE M. DRÈZE

Art. 60

**A l'article 35bis, § 4, alinéas 3 à 6 en projet, rem-
placer l'alinéa 5 par les alinéas suivants:**

«Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, sur la base du § 2, 2°, la Commission de remboursement des médicaments peut inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation de la base de remboursement des spécialités ayant un principe actif identique, et ce conformément à la procédure fixée par le Roi par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Selon les modalités fixées par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments définit au cas par cas, à son initiative ou à la demande du ministre, des groupes de spécialités dont les indications et

Documents précédents:

Doc 51 **1627/ (2004/2005)** :

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

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 april 2005

WETSONTWERP

**betreffende de beheersing van de begroting
van de gezondheidszorg en houdende
diverse bepalingen inzake gezondheid**

AMENDEMENTEN

voorgesteld na de indiening van het verslag

Nr. 97 VAN DE HEER DRÈZE

Art. 60

**In het ontworpen artikel 35bis, § 4, het vijfde lid
vervangen door de volgende leden:**

«Ingeval een groepsgewijze herziening alleen of mede geschiedt op basis van § 2, 2°, kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de vergoedingsbasis van de specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel, volgens de door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad vastgestelde procedure.

Volgens de voorwaarden vastgesteld door de Koning, bepaalt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, op vraag van de minister of op eigen initiatief, geval per geval de groepen specialiteiten waarvan

Voorgaande documenten:

Doc 51 **1627/ (2004/2005)** :

001 : Wetsontwerp.
002 tot 004 : Amendementen.
005 : Verslag.
006 : Tekst aangenomen door de commissie.

mécanismes d'action sont identiques ou analogues à celles de spécialités visées par l'alinéa 5 et auxquelles la révision par groupe telle que visée à l'alinéa qui précède sera étendue.

Les arrêtés royaux pris en exécution des alinéas 5 et 6 sont abrogés de plein droit s'ils n'ont pas été confirmés par le législateur dans les douze mois de leur publication au Moniteur belge.».

JUSTIFICATION

Le projet permet une application trop limitée du système d'appel d'offre. En effet, la version finale du projet de loi a été amendée par rapport au projet initial pour exclure les médicaments sous brevet du système d'appel d'offre. Ce revirement n'est pas justifié de manière satisfaisante par les auteurs des amendements.

L'extension du système d'appel d'offre doit être guidée avant tout par l'objectif de maîtrise budgétaire tout en préservant la qualité des soins.

Par ailleurs, il n'y a pas de raison d'exclure par principe les médicaments sous brevet du système d'appel d'offre.

Enfin, il convient de veiller aux intérêts de la recherche et de la réelle innovation thérapeutique.

C'est pourquoi le présent amendement diffère du projet initial en ce qu'il n'étend pas par principe l'appel d'offre aux spécialités toutes confondues d'un groupe mais se limite à celles qui comportent un principe actif identique. Il appartient cependant à la commission compétente, la Commission de remboursement des médicaments (CRM), de déterminer le groupe de médicaments auquel le système s'appliquera, notamment en fonction de leur caractère innovant : il pourra s'agir par exemple, si la CRM l'estime judicieux, de médicaments ayant un principe actif différent, protégés ou non par un brevet, etc., pourvu qu'ils disposent d'indications et de mécanismes d'action identiques ou analogues.

Le système proposé ici est calqué sur le système prévu à l'article 35ter pour le système du remboursement de référence. Il n'y a en effet pas de raison de prévoir deux mécanismes différents pour l'application de dispositions qui poursuivent le même objectif.

Benoit DRÈZE (cdH)

de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn aan die van specialiteiten bedoeld in artikel het vijfde lid en tot welke de herziening per groep zoals bedoeld in het vorige lid zal worden uitgebreid.

De koninklijke besluiten genomen in uitvoering van het vijfde en het zesde lid zijn van rechtswege opgeheven wanneer ze niet door de wetgever worden bekrachtigd binnentwaalf maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.».

VERANTWOORDING

Het wetsontwerp maakt een te beperkte toepassing van het systeem van de offerteaanvraag mogelijk. In vergelijking met het oorspronkelijke wetsontwerp werd de definitieve versie ervan geamendeerd teneinde de geneesmiddelen onder octrooi uit te sluiten van het systeem van de offerteaanvraag. De verantwoording van de indieners van de amendementen is ontoereikend.

Met de uitbreiding van het systeem van de offerteaanvraag moet er in eerste instantie worden naar gestreefd de begroting onder controle te houden en daarbij toch de kwaliteit van de zorg te vrijwaren.

Voorts is er geen reden om geneesmiddelen onder octrooi principieel uit te sluiten van het systeem van de offerteaanvraag.

Ten slotte moet worden toegezien op de belangen van het onderzoek en op de echte therapeutische motivatie.

Daarom wijkt dit amendement af van het oorspronkelijke wetsontwerp omdat het de offerteaanvraag niet principieel uitbreidt tot alle specialiteiten van een groep, maar zich beperkt tot die welke een identiek werkzaam bestanddeel bevatten. De bevoegde commissie, met name de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), moet uitmaken op welke groep van geneesmiddelen het systeem van toepassing zal zijn, onder meer op grond van het innoverend karakter ervan : als de CTG zulks verantwoord acht, kan het daarbij gaan om geneesmiddelen met een verschillend werkzaam bestanddeel die al dan niet beschermd zijn door een octrooi, op voorwaarde dat ze beschikken over identieke of analoge aanwijzingen of actie-mechanismen.

Het in artikel 35ter voor de referentietierugbetaling bepaalde systeem heeft model gestaan voor het hier voorgestelde systeem. Er is immers geen reden om te voorzien in twee verschillende mechanismen voor de toepassing van bepalingen die hetzelfde doel beogen.

N° 98 DE M. **MAYEUR ET CONSORTS**

Art. 58

Dans le § 2, alinéa 2, apporter les modifications suivantes:

1) introduire un point 2° bis, rédigé comme suit:

«2°bis. De modifier la nomenclature des prestations de santé par dérogation aux conditions fixées par l'article 35, § 2, de la loi précitée du 14 juillet 1994.».

2) supprimer le point 10°.

Yvan MAYEUR (PS)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Magda DE MEYER (sp.a-spirit)
Colette BURGEON (PS)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Hilde DIERCKX (VLD)

N° 99 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**
(Sous-amendement à l'amendement n° 97)

Art. 60

Dans le texte proposé, entre le mot «définit» et les mots «au cas par cas» insérer les mots « sur la base d'une conférence de consensus.».

JUSTIFICATION

Il est indispensable que cela se fasse également sur la base d'une conférence de consensus.

Nr. 98 VAN DE HEER **MAYEUR c.s**

Art. 58

In artikel 58, § 2, punt 2°, tweede lid, de volgende wijzigingen aanbrengen:

1) een punt 2° bis invoegen, luidende:

«2°bis de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen, in afwijking van de voorwaarden die zijn bepaald bij artikel 35, § 2, van de voormelde wet van 14 juli 1994;»;

2) het punt 10° weglaten.

Nr. 99 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**
(subamendement op amendement nr. 97)

Art. 60

In de voorgestelde tekst van het amendement, de zinsnede «en op basis van een consensusconferentie» invoegen tussen de woorden «la commission de remboursement des médicaments» en het woord «définit».

VERANTWOORDING

Het is noodzakelijk dat het gebeurt op basis van een consensusconferentie.

Luc GOUTRY (CD&V)
Mark VERHAEGEN (CD&V)