

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**

RAPPORT COMPLÉMENTAIRE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Colette BURGEON**
ET M. **Luc GOUTRY**

SOMMAIRE

I. Discussion	3
II. Votes	8

Documents précédents:

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

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

Voir aussi:

009 : 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**

AANVULLEND VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Colette BURGEON**
EN DE HEER **Luc GOUTRY**

INHOUD

I. Bespreking	3
II. Stemmingen	8

Voorgaande documenten:

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

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

Zie ook:

009 : Tekst aangenomen door de commissie.

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

Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
 PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
 MR Daniel Bacquelaïne, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
 sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Magda De Meyer
 CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
 Vlaams Belang Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
 cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
 Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
 Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N.
 David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
 Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
 Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
 Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

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

ECOLO Muriel Gerkens

<p>cdH : Centre démocrate Humaniste CD&V : Christen-Democratisch en Vlaams ECOLO : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales FN : Front National MR : Mouvement Réformateur N-VA : Nieuw - Vlaamse Alliantie PS : Parti socialiste sp.a - spirit : Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht. Vlaams Belang : Vlaams Belang VLD : Vlaamse Liberalen en Democraten</p>	<p>Abréviations dans la numérotation des publications :</p> <p>DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif QRVA : Questions et Réponses écrites CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte) CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue) CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon) PLEN : Séance plénière COM : Réunion de commission MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</p>	<p>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</p> <p>DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft) CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft) CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft) PLEN : Plenum COM : Commissievergadering MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</p>
<p>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be</p>	<p>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</p> <p>Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be</p>	

MESDAMES, MESSIEURS,

A la suite du renvoi décidé par la séance plénière de la Chambre du 24 mars 2005, votre commission a réexaminé le présent projet de loi lors de sa réunion du 12 avril 2005.

La commission s'est basée sur le texte du projet de loi, tel qu'adopté le 23 mars 2005 (voir DOC 51 1627/006) et a décidé de ne pas réexaminer les amendements, déposés après rapport, qui feront l'objet de discussions en séance plénière.

I. — DISCUSSION

M. Yvan Mayeur (PS), président, a proposé qu'il soit apporté au texte une série de corrections techniques.

La commission a souscrit à l'ensemble de ces corrections, de nature purement formelle.

Les articles 1 à 6, 8 à 57, 59 à 66, 69, 71 à 74 n'ont fait l'objet d'aucun commentaire particulier.

Art. 7

M. Yvan Mayeur (PS), président, souligne qu'il convient de remplacer, à l'article 7, les mots «groupe professionnel concerné» par les mots «commissions de convention et d'accord».

M. Mark Verhaegen (CD&V) s'interroge sur la portée de cette correction.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) précise que l'objectif de cette disposition est d'informer les groupes professionnels concernés. Toutefois, cette notion n'est pas évidente pour toutes les professions (par exemple, pour les dermatologues, les cardiologues...). Il convient de préciser qu'il s'agit bien des commissions de convention qui doivent être informées. Cette précision permettra à l'information de parvenir aux bonnes personnes.

Art. 58

M. Yvan Mayeur (PS) et consorts déposent un amendement n° 98 (DOC 51 1627/007) visant à introduire, dans l'article 58, § 2, alinéa 2, un point *2bis* habilitant le Roi à modifier la nomenclature des prestations de soins de santé par dérogation aux conditions fixées par l'article 35, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

DAMES EN HEREN,

Als gevolg van de doorverwijzing, waartoe de plenaire vergadering van de Kamer van 24 maart 2005 heeft beslist, heeft uw commissie dit wetsontwerp opnieuw besproken tijdens haar vergadering van 12 april 2005.

De commissie heeft zich gebaseerd op de d.d. 23 maart 2005 door haarzelf aangenomen tekst van het wetsontwerp (zie DOC 51 1627/006). De commissie heeft beslist de amendementen die na het uitbrengen van het verslag werden ingediend, niet opnieuw te bespreken: dat zal tijdens de plenaire vergadering gebeuren.

I. — BESPREKING

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) stelde voor aan de tekst een aantal technische verbeteringen aan te brengen.

De commissie stemt in met het geheel van die – louter formele – verbeteringen.

Over de artikelen 1 tot 6, 8 tot 57, 59 tot 66, 69, 71 tot 74 werden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 7

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) onderstreept dat in artikel 7 de woorden – «*de betrokken beroepsgroep*» door de woorden «overeenkomsten en akkoordcommissies» dienen te worden vervangen.

De heer Mark Verhaegen (CD&V) vraagt zich af wat de strekking van die verbetering is.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) preciseert dat deze bepaling tot doel heeft de betrokken beroepsgroepen te informeren. Dat begrip is evenwel niet evident voor alle beroepsgroepen (bijvoorbeeld de dermatologen, de cardiologen, ...). Daarom is het aangewezen te preciseren dat wel degelijk de overeenkomstcommissies behoren te worden geïnformeerd. Dankzij die precisering zal de informatie bij de juiste personen terechtkomen.

Art. 58

De heer Yvan Mayeur (PS) c.s. dient amendement nr. 98 (DOC 51 1627/007) in, tot invoeging in artikel 58, § 2, tweede lid, van een punt *2bis* waarbij de Koning de machtiging wordt verleend de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen, in afwijking van de voorwaarden, die zijn bepaald bij artikel 35, § 2, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet.

L'amendement tend également à supprimer l'article 58, § 2, alinéa 2, 10° qui habilite le Roi à mieux définir le contenu des budgets hospitaliers et des honoraires médicaux. M. Mayeur indique qu'il n'a jamais été question de supprimer l'habilitation conférée au Roi par l'article 58 (ancien art. 54) de modifier la nomenclature. Cette suppression résulte d'une erreur commise, de bonne foi, par la commission.

M. Luc Goutry (CD&V) conteste qu'une erreur ait été commise. L'amendement n°93 (DOC 51 1627/004) visait à insérer dans le projet de loi une disposition instituant un Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé. Il est évident qu'en adoptant cet amendement, l'article 54 (ancien), § 2, al.2, 3°, devenait sans objet. Cette disposition confère au Roi des pouvoirs spéciaux qu'il peut exercer en dehors de toute concertation. Le Comité pour l'examen permanent de la nomenclature garantit, quant à lui, qu'une concertation aura bien lieu.

Le ministre conteste cette interprétation. Le comité ainsi créé permettra d'apporter des éléments susceptibles de guider le Roi dans ses décisions.

M. Benoît Drèze (cdH) juge également qu'une procédure nouvelle en matière de nomenclature est absolument nécessaire mais répète sa farouche opposition à l'article 58 dans sa rédaction actuelle.

Art. 60

M. Benoît Drèze (cdH) remarque que les chiffres récemment publiés par l'INAMI pour 2004 sont extrêmement intéressants. D'une part, il apparaît que la dérive budgétaire est moins importante que prévue mais que le poids du secteur des médicaments dans ce dépassement est plus important. Par ailleurs, deux autres postes de dépenses attirent également l'attention: celui des maisons de repos et de soins (MRS) (50 millions d'euros d'écart) et celui du maximum à facturer (53 millions d'euros d'écart).

Le ministre remarque que le dépassement en matière de maximum à facturer résulte du dérapage dans le système. Les dépassements en matière d'honoraires ne doivent pas non plus être ignorés.

Amendement nr. 98 (DOC 51 1627/007) strekt eveneens tot weglating van artikel 58, § 2, tweede lid, 10°, van het wetsontwerp, krachtens welk de Koning wordt gemachtigd «de inhoud van de ziekenhuisbudgetten en van de medische honoraria beter te definiëren». De heer Mayeur geeft aan dat er nooit sprake van is geweest komaf te maken met de krachtens artikel 58 (vroeger art. 54) aan de Koning verleende machtiging om de nomenclatuur te wijzigen. Die weglating vloeit voort uit een vergissing die de commissie te goeder trouw heeft begaan.

De heer Luc Goutry (CD&V) betwist dat een fout werd begaan. Amendement nr. 93 (DOC 51 1627/004) strekte tot invoeging in het wetsontwerp van een bepaling, waarbij een Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen wordt ingesteld. Het spreekt vanzelf dat het oude artikel 54, § 2, tweede lid, 3°, door de aanneming van dat amendement kwam te vervallen. Bij die bepaling worden aan de Koning volmachten verleend, welke Hij buiten elke vorm van overleg om kan uitoefenen. Het Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen waarborgt evenwel dat wel degelijk overleg zal plaatsvinden.

De minister betwist die interpretatie. Het aldus opgerichte Comité zal de mogelijkheid bieden gegevens te verstrekken op grond waarvan de Koning zich bij Zijn beslissingen zal kunnen laten leiden.

Ook *de heer Benoît Drèze (cdH)* acht een nieuwe procedure wat de nomenclatuur betreft volstrekt noodzakelijk, maar hij herhaalt hevig gekant te zijn tegen de huidige lezing van artikel 58.

Art. 60

De heer Benoît Drèze (cdH) merkt op dat de cijfers die het RIZIV onlangs over 2004 heeft gepubliceerd uitermate interessant zijn. Enerzijds blijkt eruit dat de begroting minder sterk dan voorzien is ontspoord, maar dat het aandeel van de geneesmiddelensector in die budgetoverschrijding wel groter is. Anderzijds trekken ook twee andere uitgavenposten de aandacht: de rust- en verzorgingstehuizen (RVT's) waar de overschrijding 50 miljoen euro bedraagt, en de maximumfactuur (waar de overschrijding 53 miljoen euro belooft).

De minister onderstreept dat de overschrijding inzake de maximumfactuur veroorzaakt wordt door de ontsporing van het stelsel. De overschrijdingen met betrekking tot de honoraria mogen evenmin worden veronachtzaamd.

M. Benoît Drèze (cdH) indique qu'il serait rassuré si la commission pouvait obtenir un tableau de bord budgétaire indiquant le rendement du projet de loi, mesure par mesure. Un tel tableau permettrait de déterminer si le projet de loi à l'examen est en mesure de mettre un terme aux dérives observées.

En matière de médicaments, l'intervenant remarque que l'amendement, adopté par la commission, visant à exclure du système d'appel d'offres les médicaments sous brevet apparaît totalement disproportionné par rapport à l'objectif de qualité des soins. Le revirement opéré par rapport au texte initial du projet n'a par ailleurs pas été justifié de manière satisfaisante par les auteurs de l'amendement. C'est la raison pour laquelle il dépose l'amendement n° 97 (DOC 51 1627/007) dont l'objet est de modifier l'article 60 en projet afin de réintroduire les médicaments sous brevet dans la logique kiwi mais avec certaines adaptations de texte. L'extension du système d'appel d'offres doit être guidée avant tout par l'objectif de maîtrise budgétaire tout en préservant la qualité des soins. Il n'y a pas de raison d'exclure, par principe, les médicaments sous brevet du système d'appel d'offres. Enfin, il convient de veiller aux intérêts de la recherche et de la réelle innovation thérapeutique.

L'amendement n° 97 n'étend pas l'appel d'offres aux spécialités toutes confondues d'un groupe mais se limite à celles qui comportent un principe actif identique. Il appartient cependant à la Commission de remboursement des médicaments de déterminer le groupe de médicaments auquel le système s'appliquera, notamment en fonction de leur caractère innovant: il pourra s'agir, par exemple, de médicaments ayant un principe actif différent, protégés ou non par un brevet, pourvu qu'ils disposent d'indications et de mécanismes d'action identiques ou analogues. Le système proposé est calqué sur le système du remboursement de référence prévu à l'article 35ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. Il n'y a en effet pas de raison de prévoir deux mécanismes différents pour l'application de dispositions qui poursuivent le même objectif.

L'intervenant se demande par ailleurs quelle est la part de recherches effectuées dans notre pays et si le nombre d'emplois affectés à la production *sensu stricto* justifie de telles dérives budgétaires.

M. Daniel Bacquelaine (MR) estime qu'il convient de concilier rigueur budgétaire avec les qualités essentielles du système des soins de santé et notamment son accessibilité. Exclure les médicaments nouveaux du

De heer Benoît Drèze (cdH) stelt dat het hem zou geruststellen mocht de commissie in verband met de begroting een scorebord kunnen ontvangen, waarin voor elke maatregel afzonderlijk het rendement van het wetsontwerp wordt aangegeven. Aan de hand van een dergelijk scorebord zou kunnen worden uitgemaakt of het ter bespreking voorliggende wetsontwerp een einde kan maken aan de vastgestelde scheefftrekkingen.

Met betrekking tot de geneesmiddelen merkt de spreker op dat het door de commissie aangenomen amendement, dat ertoe strekt de aanbestedingsregeling uit te sluiten als het gaat om geneesmiddelen waarop een octrooi rust, volstrekt niet in verhouding staat tot de doelstelling een kwaliteitsvolle verzorging te bieden. De indieners van het amendement hebben de koerswijziging ten opzichte van de oorspronkelijke tekst van het wetsontwerp trouwens niet op bevredigende wijze verantwoord. Daarom dient hij amendement nr. 97 (DOC 51/1627/007) in, tot wijziging van het ontworpen artikel 60. Het is de bedoeling daarmee voor de geneesmiddelen waarop een octrooi rust opnieuw het «kiwimodel» te hanteren, zij het met enkele tekstuele aanpassingen. De uitbreiding van het systeem van de offerteaanvraag moet in de eerste plaats zijn ingegeven door het oogmerk de begroting onder controle te houden, met handhaving van de kwaliteit van de zorgverstrekking. Er is geen enkele reden om het systeem van de offerteaanvraag principieel niet te doen gelden voor geneesmiddelen waarop een octrooi rust. Ten slotte moet ervoor worden gezorgd dat de belangen van de *research* en van echte therapeutische innovatie in acht worden genomen.

Amendement nr. 97 verruimt de regeling van de offerteaanvraag niet tot allerlei specialiteiten van een groep, maar beperkt zich tot de specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen moet evenwel bepalen voor welke geneesmiddelengroep de regeling zal gelden, met name op grond van hun innoverend aspect. Ze zou bijvoorbeeld kunnen gelden voor al dan niet geoctrooierde geneesmiddelen met een verschillend werkzaam bestanddeel, op voorwaarde dat hun indicaties en werkingsmechanismen gelijk dan wel gelijksoortig zijn. De voorgestelde regeling is een afspiegeling van het systeem van referentietierugbetaling, waarin artikel 35ter van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 voorziet. Er is immers geen reden om te voorzien in twee uiteenlopende regelingen om bepalingen toe te passen die hetzelfde doel beogen.

De spreker vraagt zich overigens af hoe belangrijk het in ons land uitgevoerde onderzoek is, en of het aantal banen in de productie *sensu stricto* soortgelijke budgettaire ontsparingen rechtvaardigt.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) meent dat men een strak begrotingsbeleid moet verzoenen met de wezenlijke kwaliteiten van de gezondheidszorg, met name de toegankelijkheid ervan. Als de nieuwe geneesmiddelen

système d'appel d'offres permet de maintenir l'attractivité de la Belgique par rapport aux médicaments nouveaux et innovants et garantit par conséquent l'accessibilité aux soins les plus performants.

Par ailleurs, le projet de loi à l'examen prévoit une augmentation des cotisations dues par l'industrie pharmaceutique, ce qui compense en partie les économies qui auraient pu être réalisées en soumettant les médicaments sous brevet aux mécanismes d'appel d'offres.

M. Benoît Drèze (cdH) remarque que cette taxe supplémentaire ne couvre que 8% des dépassements pour 2004 (27 millions d'euros).

L'amendement n° 97 vise à apporter une solution plus satisfaisante et permet de concilier les sensibilités diverses des membres de la commission: l'amendement se limite en effet aux principes actifs identiques et ce faisant, rencontre l'objectif de qualité des soins mais aussi l'objectif budgétaire.

M. Luc Goutry (CD&V) estime que l'amendement n° 97 constitue une piste intéressante. L'objectif commun est bien de mettre en concurrence des médicaments analogues ou identiques, constitués des mêmes principes actifs. Certes, lorsqu'on compare des produits sous brevet et des produits hors brevet, l'on court le risque de décourager la recherche.

C'est pourquoi l'intervenant se dit favorable à l'amendement n° 97 pour autant que soit organisée une conférence du consensus chargée d'évaluer si les médicaments qui lui sont soumis sont en effet identiques (à l'instar de ce qui s'est passé pour les statines). A cet effet, MM Goutry et MM Verhaegen déposent l'amendement n°99 (DOC 51 1627/007), sous-amendement à l'amendement n° 97.

Le ministre rappelle que le projet de loi crée une possibilité qui n'existait pas auparavant, à savoir la possibilité de procéder à des appels d'offres. Le projet de loi circonscrit, il est vrai, cette possibilité à des produits hors brevet. Toutefois, il ne faut pas oublier que si, pour une indication identique ou analogue, il existe une ou plusieurs spécialités remboursées qui ne disposent pas dans l'état actuel des connaissances d'une plus-value thérapeutique significative par rapport à une ou des spécialités remboursables, dont la base de remboursement est inférieure, on peut proposer des modifications de groupe. Il s'agit d'un outil complémentaire à l'appel d'offres, permettant de faire baisser les prix sur un certain nombre de molécules et de détecter des produits à effet thérapeutique limité.

buiten de offerteaanvraagregeling zouden worden gehouden, zou België zijn aantrekkelijkheid voor nieuwe en innoverende geneesmiddelen behouden, en zou aldus de toegang tot de meest doeltreffende zorg gewaarborgd zijn.

Voorts voorziet het ter bespreking voorliggende wetsontwerp in een verhoging van de bijdragen ten laste van de farmaceutische industrie. Aldus zullen de bedragen die men had kunnen besparen door geotrooieerde geneesmiddelen aan de regeling van de offerteaanvraag te onderwerpen, gedeeltelijk worden gecupereerd.

De heer Benoît Drèze (cdH) merkt op dat die bijkomende heffing slechts 8% van de begrotingsoverschrijding voor 2004 (27 miljoen euro) uitmaakt.

Amendement nr. 97 beoogt een betere oplossing, en speelt in op de uiteenlopende gevoeligheden van de commissieleden. Het amendement blijft immers beperkt tot de gelijke werkzame bestanddelen, en komt aldus tegemoet aan de doelstelling inzake de zorgkwaliteit en inzake de begroting.

De heer Luc Goutry (CD&V) ziet in amendement nr. 97 een interessant denkspoor. De gezamenlijke doelstelling bestaat er wel degelijk in gelijke dan wel gelijksoortige geneesmiddelen die dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, met elkaar te doen concurreren. Wanneer men geotrooieerde producten vergelijkt met niet-geotrooieerde producten, loopt men weliswaar het risico het onderzoek te ontmoedigen.

Daarom stelt de spreker dat hij voorstander is van amendement nr. 97, op voorwaarde dat een consensusvergadering wordt georganiseerd om na te gaan of de daaraan onderworpen geneesmiddelen inderdaad gelijk zijn (zoals dat voor de statines is gebeurd). Daartoe dienen de heren Goutry en Verhaegen amendement nr. 99 (DOC 51 1627/007) in, als subamendement op amendement nr. 97.

De minister herinnert eraan dat het wetsontwerp een voordien onbestaande mogelijkheid creëert, met name die om te werken met een offerte. Het wetsontwerp beperkt die mogelijkheid inderdaad tot de niet-geotrooieerde producten. Men mag echter niet vergeten dat, wanneer voor een gelijke dan wel gelijksoortige indicatie één of meer terugbetaalbare specialiteiten voorhanden zijn die, in de huidige stand van zaken, geen aanzienlijke therapeutische meerwaarde bieden dan één of meer terugbetaalbare specialiteiten met een lagere terugbetalingsbasis, een groepswijziging kan worden voorgesteld. Die maatregel is een instrument ter aanvulling van de regeling van de offerteaanvraag om de prijzen voor een bepaald aantal moleculen te doen dalen, en de producten met een beperkte therapeutische werking op te sporen.

Par ailleurs, le projet de loi permet d'engranger annuellement 27 millions supplémentaires (cotisation de l'industrie) et d'accélérer le rythme auquel un médicament est considéré comme un médicament hors brevet.

Art. 68 et 69

M. Yvan Mayeur (PS), président, indique qu'il convient de fusionner ces dispositions qui visent, toutes deux, à modifier l'article 191, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

La commission souscrit à cette proposition.

Art. 70

M. Yvan Mayeur (PS), président, indique qu'il convient de modifier, dans l'article 70, alinéas 1^{er} et 2, les mots « (...) le coût des spécialités pharmaceutiques, dont au 1^{er} septembre 2005, chaque principe actif (...) » par les mots « (...) le coût des spécialités pharmaceutiques, dont au 1^{er} juillet 2005, chaque principe actif (...) ».

Le ministre explique que cette correction s'impose pour les raisons suivantes. Actuellement, chaque 1^{er} janvier et chaque 1^{er} juillet, les prix des spécialités dont la/les substance(s) active(s) arrive(nt) à la date anniversaire de leur 15 ans de remboursement dans le semestre précédent est diminuée de 14%. De même, celles qui ont eu 17 ans de remboursement dans le semestre précédent diminuent de 2,3% additionnels le 1^{er} janvier ou le 1^{er} juillet qui suit. Le 1^{er} janvier 2006, ce sont donc toutes les spécialités qui ont eu leur anniversaire (de 15 et 17 ans actuellement) entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2005 qui seront diminuées.

L'article vise à modifier l'âge à partir duquel les baisses de prix sont demandées: la baisse de 14% passe de 15 à 12 ans; la baisse de 2,3% passe de 17 à 15 ans.

Ce changement d'âge se fera le 1^{er} septembre 2005 pour toutes les cohortes déjà prises en compte dans le passé, puis systématiquement chaque 1^{er} janvier et chaque 1^{er} juillet. L'adaptation de janvier 2006 portera donc, comme c'est le cas actuellement, sur le semestre précédent, c'est-à-dire sur les spécialités qui ont leur anniversaire de 12 ans et 15 ans entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2005. Il faut donc que les baisses du 1^{er} septembre 2005 ne s'appliquent qu'aux spécialités qui ont déjà eu leur anniversaire avant le 1^{er} juillet 2005.

Voorts maakt het wetsontwerp het mogelijk jaarlijks 27 miljoen extra (bijdrage van de farmaceutische industrie) te verwerven en het tempo op te voeren waartegen een geneesmiddel als een niet-geoctrooieerd medicament wordt beschouwd.

Art. 68 en 69

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) geeft aan dat deze bepalingen beter worden samengevoegd, omdat zij beide gericht op een wijziging van artikel 191, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De commissie onderschrijft dit voorstel.

Art. 70

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) geeft aan dat in artikel 70, eerste en tweede lid, de woorden «de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 september 2005, elk werkzaam bestanddeel» beter worden vervangen door de woorden «de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel».

De minister verklaart dat die verbetering nodig is om de volgende redenen. Thans worden telkens op 1 januari en 1 juli de prijzen van de specialiteit(en) waarvan het werkzame bestanddeel in het voorafgaande semester de 15^e verjaardag van de terugbetaling bereikt, met 14% verminderd. Zo worden ook de specialiteiten die in het voorafgaande semester de 17^e terugbetalingsverjaardag hebben bereikt, op de daaropvolgende 1 januari of 1 juli met 2,3% extra verminderd. Op 1 januari 2006 zullen dus alle specialiteiten die tussen 1 juli en 31 december 2005 hun verjaardag hebben bereikt, worden verminderd.

Het artikel strekt ertoe de duur te wijzigen van waaraf de prijsvermindering wordt gevraagd: de vermindering met 14% wordt van 15 naar 12 jaar teruggebracht en de vermindering met 2,3% van 17 naar 15 jaar.

Die wijziging van de duur gaat op 1 september 2005 in voor alle categorieën die in het verleden al in aanmerking zijn gekomen, en vervolgens stelselmatig telkens op 1 januari en 1 juli. Zoals thans geldt voor het voorafgaande semester, zal de aanpassing van januari 2006 dus betrekking hebben op de specialiteiten die hun terugbetalingsverjaardag van 12 en 15 jaar hebben bereikt tussen 1 juli en 31 december 2005. De verminderingen van 1 september 2005 mogen dus enkel betrekking hebben op de specialiteiten die al voor 1 juli 2005 zijn verjaard.

II. — VOTES

La commission confirme à l'unanimité les votes des articles exprimés par elle lors de sa réunion du 23 mars 2005.

*
* *

L'amendement n° 98 est adopté par 11 voix contre 3 et une abstention.

L'article 58, tel que modifié, est adopté par 11 voix contre 4.

L'amendement n° 99, sous-amendement à l'amendement 97, est rejeté par 11 voix contre 3 et une abstention.

L'amendement n° 97 est ensuite rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel que modifié, est adopté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Les rapporteurs,

Le président,

Colette BURGEON
Luc GOUTRY

Yvan MAYEUR

II. — STEMMINGEN

De commissie bevestigt eenparig de stemmingen van de artikelen die zij tijdens haar vergadering van 23 maart 2005 heeft uitgebracht.

*
* *

Amendement nr. 98 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus gewijzigde artikel 58 wordt aangenomen met 11 tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 99 (subamendement op amendement nr 97) wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 97 wordt vervolgens verworpen met 11 stemmen tegen 1 en 3 onthoudingen.

*
* *

Het gehele aldus gewijzigde wetsontwerp wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 3 onthoudingen.

De rapporteurs,

De voorzitter,

Colette BURGEON
Luc GOUTRY

Yvan MAYEUR