

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 novembre 2005

**PROJET DE
LOI-PROGRAMME**

AMENDEMENTS

déposés en commission de la Santé publique

N° 1 DU GOUVERNEMENT

Art. 67

Remplacer cet article comme suit:

«Art. 67. — A l'article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° au point 15°, remplacé par la loi du 22 février 1998 et modifié par les lois du 2 janvier 2001, 10 août 2001, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 27 décembre 2004 et 11 juillet 2005

Document précédent :

Doc 51 **2097/ (2005/2006)** :
001 : Projet de loi-programme.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 november 2005

**ONTWERP VAN
PROGRAMMAWET**

AMENDEMENTEN

ingediend in de commissie voor de Volksgezondheid

Nr. 1 VAN DE REGERING

Art. 67

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 67. — In artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het punt 15°, vervangen bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wetten van 2 januari 2001, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 22 december 2003, 27 december 2004 en 11 juli 2005

Voorgaand document :

Doc 51 **2097/ (2005/2006)** :
001 : Ontwerp van programmawet.

– à l'alinéa 4, les mots «Le chiffre d'affaires total,» sont remplacés par les mots «Chaque année, le chiffre d'affaires annuel total de l'année précédente,»

– l'alinéa 5 est complété par la phrase suivante:

«Pour l'année 2006 elles doivent être introduites avant le 1^{er} mai 2006.»

– à l'alinéa 9, les mots «les délais fixés à l'alinéa 6» sont remplacés par les mots «le délai fixé à l'alinéa 7»

– un nouvel alinéa est inséré entre l'alinéa 13 et le dernier alinéa, rédigé comme suit:

«Toute demande introduite selon les modalités visées à l'article 35bis, § 6, alinéa 1^{er}, par un débiteur qui n'est pas en ordre de paiement, doit être considérée comme irrecevable dès l'échéance du délai de paiement visé à l'alinéa 7 et jusqu'à la date de paiement de toutes les sommes dues sur base du présent article. Les demandes introduites par le débiteur avant cette date et n'ayant pas encore fait l'objet d'une proposition définitive de la Commission de remboursement des médicaments peuvent également être clôturées. Il n'est cependant pas fait application de la présente sanction dans les deux cas suivants: soit, lorsqu'une exonération a été demandée au Conseil général sur base de l'alinéa 10, jusqu'au moment où il est statué sur la demande; soit lorsqu'une telle exonération a été octroyée par le Conseil général.»

2^o au point 15^oquater, § 1^{er}, modifié par les lois du 2 août 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 27 décembre 2004, sont apportées les modifications suivantes:

– à l'alinéa 1^{er}, les mots «A partir de 2002, est instaurée chaque année» sont remplacés par les mots «En 2002, 2003, 2004 et 2005, il est instauré»;

– il est ajouté un dernier alinéa, rédigé comme suit:

«Pour l'année 2005, la cotisation complémentaire instaurée à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2004 s'élève à 8,01 p.c.. Ce pourcentage constitue la part du dépassement

– in het vierde lid, worden de woorden «Van de aangegeven totale omzet, berekend op basis van de prijs buiten-bedrijf of buiten-invoerder, moet een aangifte worden gedaan» vervangen door de woorden «Van de aangegeven totale jaarlijkse omzet van het voorafgaand jaar, berekend op basis van de prijs buiten-bedrijf of buiten-invoerder, moet elk jaar een aangifte worden gedaan»

– wordt het vijfde lid aangevuld met de volgende zin:

«Voor het jaar 2006 dienen ze te worden ingediend voor 1 mei 2006.»

– in het negende lid, worden de woorden «de termijnen bepaald in het zesde lid» worden vervangen door de woorden «de termijn bepaald in het zevende lid»

– een nieuw lid wordt ingevoegd tussen het dertiende en het laatste lid, dat luidt als volgt:

«Iedere aanvraag ingeleid volgens de regels bepaald in het artikel 35bis, § 6, eerste lid, door een schuldenaar die niet in orde is met de betalingen, moet worden beschouwd als onontvankelijk vanaf de vervaldag van de betaling bedoeld in het artikel 7 en tot op het ogenblik van de betaling van al de verschuldigde sommen op basis van het huidige artikel. De aanvragen ingeleid door de schuldenaar voor deze datum en die nog niet het voorwerp hebben uitgemaakt van een definitief voorstel van de Commissie voor tussenkomst van geneesmiddelen kunnen eveneens worden afgesloten. Deze sanctie wordt nochtans niet toegepast in de twee volgende gevallen: ofwel wanneer een vrijstelling aan de Algemene Raad wordt gevraagd op basis van lid 10, en dit tot op het ogenblik dat er uitspraak wordt gedaan over de aanvraag tot vrijstelling; ofwel wanneer een dergelijke vrijstelling door de Algemene Raad wordt verleend.»

2^o in het punt 15^oquater, § 1, gewijzigd bij de wetten van 2 augustus 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

– in het eerste lid, worden de woorden «Vanaf 2002 wordt jaarlijks» vervangen door de woorden «Voor het jaar 2002, 2003, 2004 en 2005, wordt»;

– er wordt een laatste lid ingevoegd, luidende:

«Voor het jaar 2005 bedraagt de aanvullende heffing ingesteld ten laste van de aanvragers op de omzet die is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004 8,01 pct. Dit percentage is het aandeel van de overschrijding van het

du budget global 2004, fixé en exécution de l'article 69, § 5, et compte tenu des dispositions du § 3, limité à 65 p.c., soit 218 375 milliers d'euros, du chiffre d'affaires des demandeurs réalisé durant l'année 2004, soit 2 726 059 milliers d'euros. Ledit dépassement est la différence entre les dépenses comptabilisées de l'année 2004, soit 2 903 522 milliers d'euros et le budget global 2004 précité, soit 2 524 434 milliers d'euros et s'élève à 379 088 milliers d'euros, diminué des éléments fixés par le Roi, qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement, soit 43 126 milliers d'euros. Le solde est versé avant le 1^{er} avril 2006 aux demandeurs concernés dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, est supérieure au montant de 8,01 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2004. Les demandeurs concernés dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, est inférieure au montant de 8,01 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2004 versent la différence avant le 1^{er} avril 2006 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention «supplément cotisation complémentaire 2005». Les demandeurs concernés qui n'ont pas versé l'avance de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, versent avant le 1^{er} avril 2006 8,01 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004, augmenté par le taux d'intérêt légal à compter à partir du 1^{er} juillet 2004 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention «paiement tardif cotisation complémentaire 2005». Les demandeurs concernés qui n'ont pas versé l'avance de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003 parce qu'elles n'avaient pas réalisé de chiffre d'affaires en 2003, versent avant le 1^{er} avril 2006 8,01 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention «paiement de la cotisation complémentaire 2005». Les recettes qui résultent de la cotisation susmentionnée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006. Les remboursements des soldes susmentionnés et les recettes provenant des paiements tardifs seront imputés dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006.»

3° au point 16°bis, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 27 décembre 2004,

– l'alinéa 1^{er} est complété comme suit:

globaal budget 2004, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5 en rekening houdend met de bepalingen van § 3, beperkt tot 65 pct., zijnde 218 375 duizend euro, van de omzet die de aanvragers hebben verwezenlijkt gedurende het jaar 2004, zijnde 2 726 059 duizend euro. Hogervermelde overschrijding is het verschil tussen de geboekte uitgaven van het jaar 2004, zijnde 2 903 522 duizend euro en hoger vermeld globaal budget 2004, zijnde 2 524 434 duizend euro en bedraagt 379 088 duizend euro, verminderd met de door de Koning bepaalde elementen die hun invloed niet of niet volledig hebben gehad, zijnde 43 126 duizend euro. Aan de betrokken aanvragers waarvan het voorschot op de aanvullende heffing, zijnde het bedrag van 7,44 pct. Op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is, groter is dan het bedrag van 8,01 pct. Op de omzet die in 2004 verwezenlijkt is, wordt het saldo teruggestort vóór 1 april 2006. De betrokken aanvragers waarvan het voorschot op de aanvullende heffing, zijnde het bedrag van 7,44 pct. Op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is, kleiner is dan het bedrag van 8,01 pct. Op de omzet die in 2004 verwezenlijkt is, storten het verschil vóór 1 april 2006 op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding «bijbetaling aanvullende heffing 2005». De betrokken aanvragers die het voorschot van 7,44 pct. Op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is niet hebben gestort, storten vóór 1 april 2006 8,01 pct. Van de omzet die in 2004 is verwezenlijkt, verhoogd met de wettelijke interestvoet te rekenen vanaf 1 juli 2004 op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding «laattijdige betaling aanvullende heffing 2005». De betrokken aanvragers die het voorschot van 7,44 pct. Op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is niet hebben gestort omdat ze in 2003 geen omzet hebben verwezenlijkt, storten vóór 1 april 2006 8,01 pct. Van de omzet die in 2004 is verwezenlijkt op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding «betaling aanvullende heffing 2005». De ontvangsten die voortvloeien uit de hogervermelde heffing zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 2006. De terugstortingen van de hogervermelde saldi en de ontvangsten die voortvloeien uit het laattijdig betalen zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 2006.»

3° in het punt 16°bis, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2004,

– wordt het eerste lid aangevuld als volgt:

«La cotisation dans le dépassement qui est due à partir de 2006, s'élève à 72 p.c.».

– l'alinéa suivant est ajouté:

«Pour l'année 2005, la cotisation complémentaire instaurée à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2004 dans le budget partiel des statines, tel qu'établi par l'arrêté royal du 31 mars 2004 fixant le budget global en 2004 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, s'élève à 1,96 p.c.. Ce pourcentage constitue la part du dépassement du budget global 2004, fixé en exécution de l'article 69, § 5, limité à 65 p.c., soit 3 860 milliers d'euros, du chiffre d'affaires des demandeurs réalisé durant l'année 2004, soit 196 978 milliers d'euros. Ledit dépassement est la différence entre les dépenses comptabilisées de l'année 2004, soit 192 895 milliers d'euros et le budget global 2004 précité, soit 186 957 milliers d'euros et s'élève à 5 938 milliers d'euros. Le solde est versé avant le 1^{er} avril 2006 aux demandeurs concernés dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, est supérieure au montant de 1,96 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2004. Les demandeurs concernés dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, est inférieure au montant de 1,96 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2004 versent la différence avant le 1^{er} avril 2006 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention «supplément cotisation complémentaire 2005». Les demandeurs concernés qui n'ont pas versé l'avance de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, versent avant le 1^{er} avril 2006 1,96 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004, augmenté par le taux d'intérêt légal à compter à partir du 1^{er} juillet 2004 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention «paiement tardif cotisation complémentaire 2005». Les demandeurs concernés qui n'ont pas versé l'avance de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003 parce qu'elles n'avaient pas réalisé de chiffre d'affaires en 2003, versent avant le 1^{er} avril 2006 1,96 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention «paiement de la cotisation complémentaire 2005». Les recettes qui résultent de la cotisation susmentionnée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006. Les remboursements des soldes susmentionnés et les recettes provenant des paiements

«Wat de bijdrage in de overschrijding verschuldigd vanaf 2006 betreft, bedraagt de bijdrage in de overschrijding 72 pct.»

– wordt het volgende lid toegevoegd:

«Voor het jaar 2005 bedraagt de aanvullende heffing ingesteld ten laste van de aanvragers op de omzet die is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004 op het deelbudget voor de statines, zoals vastgesteld bij het koninklijk besluit van 31 maart 2004 tot vaststelling van het globaal budget in 2004 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, 1,96 pct.. Dit percentage is het aandeel van de overschrijding van dit deelbudget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, beperkt tot 65 pct., zijnde 3 860 duizend EUR, van de omzet die de aanvragers hebben verwezenlijkt gedurende het jaar 2004, zijnde 196 978 duizend EUR. Hogervermelde overschrijding is het verschil tussen de geboekte uitgaven van het jaar 2004, zijnde 192 895 duizend EUR en hogervermeld deelbudget zijnde 186 957 duizend EUR en bedraagt 5 938 duizend EUR. Aan de betrokken aanvragers waarvan het voorschot op de aanvullende heffing, zijnde het bedrag van 7,44 pct. Op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is, groter is dan het bedrag van 1,96 pct. Op de omzet die in 2004 verwezenlijkt is, wordt het saldo teruggestort vóór 1 april 2006. De betrokken aanvragers waarvan het voorschot op de aanvullende heffing, zijnde het bedrag van 7,44 pct. Op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is, kleiner is dan het bedrag van 1,96 pct. Op de omzet die in 2004 verwezenlijkt is, storten het verschil vóór 1 april 2006 op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding «bijbetaling aanvullende heffing 2005». De betrokken aanvragers die het voorschot van 7,44 pct. Op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is niet hebben gestort, storten vóór 1 april 2006 1,96 pct. Van de omzet die in 2004 is verwezenlijkt, verhoogd met de wettelijke interestvoet te rekenen vanaf 1 juli 2004 op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding «laattijdige betaling aanvullende heffing 2005». De betrokken aanvragers die het voorschot van 7,44 pct. Op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is niet hebben gestort omdat ze in 2003 geen omzet hebben verwezenlijkt, storten vóór 1 april 2006 1,96 pct. Van de omzet die in 2004 is verwezenlijkt op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding «betaling aanvullende heffing 2005». De ontvangsten die voortvloeien uit de hogervermelde heffing zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige

tardifs seront imputés dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006.»

4° au point 15°sexies, inséré par la loi du 27 avril 2005, les 2 derniers alinéas sont supprimés;

5° le point 15°septies, inséré par l'arrêté royal du 10 août 2005, est remplacé comme suit:

«15°septies. § 1^{er}. Pour l'année 2005, une cotisation exceptionnelle de 1,5 pourcent du chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2004 est instaurée à charge des demandeurs, aux conditions et selon les modalités fixées au 15°. Cette cotisation est considérée comme une charge grevant l'année comptable 2005 des demandeurs.

La cotisation doit être versée avant le 20 décembre 2005 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention: «cotisation exceptionnelle 2005 chiffre d'affaires 2004».

Les recettes qui résultent de cette cotisation exceptionnelle sont imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2005.

§ 2. Le 1^{er} juillet 2006, les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées ci-dessous seront diminués suivant les modalités énoncées ci-après.

La diminution doit générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 2% du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur, qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, tel que déclaré conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ou fixé d'office sur base de cet article.

verzorging worden opgenomen in het boekjaar 2006. De terugstortingen van de hogervermelde saldi en de ontvangsten die voortvloeien uit het laattijdig betalen zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 2006.»

4° in het punt 15°sexies, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de laatste 2 leden geschrapt;

5° het punt 15° septies, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, wordt vervangen als volgt:

«15°septies. § 1. Voor 2005 wordt een uitzonderlijke heffing van 1,5 percent van de omzet die in 2004 is verwezenlijkt, ingesteld ten laste van de aanvragers onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15°. Deze heffing wordt beschouwd als een last die weegt op het boekjaar 2005 van de aanvragers.

De heffing dient te worden gestort vóór 20 december 2005 op rekening nr. 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met de vermelding «uitzonderlijke heffing 2005 omzet 2004».

De ontvangsten die volgen uit deze uitzonderlijke heffing worden in de rekening van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging opgenomen in het boekjaar 2005.

§ 2. Op 1 juli 2006 worden de prijzen en de vergoedingsbases van de hierna bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten verminderd volgens de hierna volgende modaliteiten.

De vermindering moet per aanvrager een besparing opleveren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen waarvan het bedrag minstens gelijk is aan 2% van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen van deze aanvrager die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedurende het jaar 2004 zoals aangegeven overeenkomstig de bepalingen van artikel 191, eerste lid, 15° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 of ambtshalve vastgesteld op basis van dat artikel.

Les demandeurs de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b) et c), 1), peuvent introduire, au plus tard le 15 février 2006, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments prévoyant des diminutions de prix, calculés sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou certaines d'entre elles, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b) ou c), 1), dont ils sont responsables, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à 2% du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004. La diminution proposée doit être au moins de 4% par spécialité, étant entendu que pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, il n'est pas tenu compte des diminutions de prix n'exerçant aucune influence sur la nouvelle base de remboursement. Si une diminution du prix et de la base de remboursement est proposée pour une spécialité pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, tous les demandeurs qui sont responsables de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2), et qui ont cette spécialité comme spécialité de référence, sont informés de cette diminution volontaire de la base de remboursement et se voient notifier que le prix de leur spécialité correspondante ne peut être supérieur et sera adapté d'office par conséquence.

Si un demandeur de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b) et c), 1) n'introduit pas de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement de toutes les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b) et c), 1) du demandeur concerné sont diminués de 2 p.c. Les demandeurs qui sont responsables pour des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2) qui ont les spécialités concernées comme spécialité de référence, sont informés de cette diminution imposée des prix, et il leur est communiqué que, le prix de leur spécialité correspondante ne pouvant pas être plus élevé, ce prix est par conséquent adapté d'office.

Si, pour les demandeurs de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2), l'économie s'élève à plus de 2 p.c., suite à la diminution de la base de remboursement de leur spécialité de référence, le solde sera décompté lors de la perception de la cotisation suivante prévue au point 15°.

Le ministre adapte à compter du 1^{er} juillet 2006 la liste des spécialités remboursables en fonction soit des propositions introduites, soit des diminutions d'office.»

De aanvragers van specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, b) en c), 1), kunnen ten laatste op 15 februari 2006 een voorstel indienen bij het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dat prijsdalingen, berekend op de prijs buiten bedrijf, voorziet voor alle of bepaalde van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, b) of c), 1), waarvoor ze verantwoordelijk zijn, vergezeld van een schatting van de budgetimpact waaruit blijkt dat het totale bedrag van de vooropgestelde besparing minstens gelijk is aan 2% van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004. De voorgestelde daling dient per specialiteit minimaal 4% te bedragen, met dien verstande dat voor specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35ter een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld er geen rekening wordt gehouden met prijsdalingen die geen invloed hebben op de nieuwe vergoedingsbasis. Indien een daling van de prijs en de vergoedingsbasis wordt voorgesteld voor een specialiteit waarvoor overeenkomstig artikel 35ter een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld, worden alle aanvragers die verantwoordelijk zijn voor specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2), en die deze specialiteit als referentiespecialiteit hebben, op de hoogte gebracht van deze vrijwillige daling van de vergoedingsbasis en wordt hen meegedeeld dat de prijs van hun overeenkomstige specialiteit niet hoger mag zijn en bijgevolg ambtshalve zal worden aangepast.

Indien een aanvrager van specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, b) en c), 1) geen voorstel indient of indien het voorstel niet overeenstemt met de vooropgestelde besparing, dalen de prijzen en de vergoedingsbases van alle specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, b) en c), 1) van de betrokken aanvrager met 2 pct. De aanvragers die verantwoordelijk zijn voor specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2) en die de betrokken specialiteiten als referentiespecialiteit hebben, worden op de hoogte gebracht van deze ambtshalve prijsdaling en hen wordt meegedeeld dat de prijs van hun overeenkomstige specialiteit niet hoger mag zijn en bijgevolg ambtshalve zal worden aangepast.

Indien als gevolg van de daling van de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit voor de aanvragers van specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2), de besparing meer bedraagt dan 2 pct., zal het saldo verrekend worden bij de inning van de eerstvolgende heffing voorzien in het punt 15°.

De minister past met ingang van 1 juli 2006 de lijst van de vergoedbare specialiteiten aan, ofwel op basis van de ingediende voorstellen, ofwel op basis van de ambtshalve dalingen.»

6° il est inséré un point 15°octies, rédigé comme suit:

«15°octies. En vue de compenser, le cas échéant, le dépassement du budget global fixé en application de l'article 69, § 5, il est instauré, à partir de 2006, un fonds provisionnel, qui est alimenté par des contributions des demandeurs.

Le montant de la provision qui doit être disponible en 2006 est de 79 millions d'euros. En 2007, ce montant est augmenté, de façon à disposer d'une provision de 100 millions d'euros.

Afin de constituer la provision due en 2006, chaque demandeur verse avant le 15 septembre 2006 une somme égale à 2,55 p.c. du chiffre d'affaire qu'il a réalisé au cours de l'année 2005, selon les modalités visées au 15°, au numéro de compte n°001-4722037-56, accompagné de la mention «paiement fonds provisionnel 2006».

Si en septembre 2006, il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y aura un dépassement, l'Institut peut prélever une somme équivalente à ce dépassement dans le fonds provisionnel. Le Roi peut déterminer les modalités à cet égard. Ce prélèvement fait naître une obligation automatique et immédiate dans le chef des demandeurs de reconstituer avant le 15 septembre de l'année suivante le montant provisionnel qui est du pour ladite année, et dont le montant est fixé à l'alinéa 2.

Le même mécanisme est applicable par analogie les années suivantes.

Il appartient au Roi de déterminer annuellement, en fonction du montant éventuellement prélevé, le pourcentage du chiffre d'affaires qui doit être versé par les demandeurs en vue de reconstituer le fonds provisionnel dont le montant est fixé à l'alinéa 2.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 4 peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments déterminés par le Roi.»

7° il est inséré un point 15°novies, rédigé comme suit:

«15°novies. Le produit d'une cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

6° wordt een punt 15°octies ingevoegd, luidend als volgt:

«15°octies. Met het oog op compensatie, in voorkomend geval, van de overschrijding van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van het artikel 69, § 5, wordt vanaf 2006 een provisiefonds opgericht, dat wordt gespijsd door bijdragen van de aanvragers.

Het bedrag van de provisie dat beschikbaar dient te zijn voor 2006 bedraagt 79 miljoen euro. In 2007, wordt dit bedrag verhoogd, om te beschikken over een provisie van 100 miljoen euro.

Teneinde de provisie verschuldigd in 2006 samen te stellen, stort iedere aanvrager vóór 15 september 2006 een bedrag gelijk aan 2,55% van het zakencijfer dat werd gerealiseerd in de loop van het jaar 2005, volgens de modaliteiten bepaald in 15°, op het rekeningnummer 001-4722037-56, vergezeld van de mededeling «betaling provisiefonds 2006».

Indien in september 2006 wordt vastgesteld, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, dat er een overschrijding zal zijn, kan het Instituut een som gelijkwaardig aan de overschrijding inhouden op het provisiefonds. De Koning kan de modaliteiten hieromtrent bepalen. Deze inhouding doet een automatische en onmiddellijke verplichting ontstaan in hoofde van de aanvragers om vóór 15 september van het daaropvolgende jaar het provisoire bedrag dat nodig is voor dat jaar, opnieuw samen te stellen, en waarvan het bedrag is bepaald in het tweede lid.

Hetzelfde mechanisme is naar analogie van toepassing op de volgende jaren.

De Koning bepaalt jaarlijks, in functie van het eventueel ingehouden bedrag, het percentage van het zakencijfer dat dient gestort te worden door de aanvragers met het oog op het reconstrueren van het provisiefonds waarvan het bedrag is bepaald in het tweede lid.

Het bedrag van de overschrijding bedoelt in het vierde lid, kan worden aangepast door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, teneinde rekening te houden met de impact van de door de Koning bepaalde elementen.»

7° wordt een punt 15°novies ingevoegd, luidend als volgt:

«15°novies. De opbrengst van een heffing op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.»

Cette cotisation est à charge des demandeurs qui ont réalisé ce chiffre d'affaires durant l'année pour laquelle la cotisation est due.

Pour 2006 le montant de cette cotisation est fixé à 9,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2006.

Le chiffre d'affaires total, calculé au niveau ex-usine ou ex-importateur, fait l'objet d'une déclaration qui doit être ventilée par conditionnement public ou, à défaut, par conditionnement unitaire de médicaments visés à l'alinéa 1^{er}.

Les déclarations susvisées doivent être datées, signées, certifiées sincères et exactes et doivent être introduites, par pli recommandé à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles. Elles doivent être introduites avant le 1^{er} mai 2007.

Le Service des soins de santé peut procéder à la fixation d'office du chiffre d'affaires total sur base des données provenant de la collecte des données visée à l'article 165, dans l'hypothèse où le demandeur a omis de faire une déclaration conformément aux dispositions de l'alinéa 5. Le demandeur concerné est mis au courant de la fixation d'office du chiffre d'affaires par lettre recommandée à la poste.

La cotisation sur le chiffre d'affaires 2006 est versée par le biais d'un acompte et d'un solde. Le solde visé à la phrase précédente étant la différence entre la cotisation telle que définie à l'alinéa 3 et l'acompte mentionné à la phrase précédente.

L'acompte et le solde visés à l'alinéa précédent doivent être versés respectivement avant le 1^{er} juin 2006 et avant le 1^{er} juin 2007 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, respectivement, la mention «acompte cotisation chiffre d'affaires 2006» et «solde cotisation chiffre d'affaires 2006».

Le Service susvisé assure la perception de la cotisation susvisée ainsi que le contrôle.

L'acompte susvisé est fixé à 3,9804 fois le montant défini au 15^o octies alinéa 3. Le Roi détermine les modalités alternatives de détermination de l'acompte si le montant fixé selon la phrase précédente s'avère être nul.

Die heffing is ten laste van de aanvragers welke die omzet hebben verwezenlijkt gedurende het jaar waarvoor de heffing is verschuldigd.

Voor 2006 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 9,73 pct. van de omzet die in 2006 is verwezenlijkt.

Van de aangegeven totale omzet, berekend op basis van de prijs buiten-bedrijf of buiten-invoerder, moet een aangifte worden gedaan die is opgesplitst per publiek-verpakking of, bij ontstentenis daarvan, per stukverpakking van de in het eerste lid beoogde geneesmiddelen.

De voornoemde verklaringen dienen gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard te worden en bij een ter post aangetekende brief te worden ingediend bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel. Ze dienen te worden ingediend voor 1 mei 2007.

De Dienst voor geneeskundige verzorging kan de totale omzet ambtshalve vaststellen op basis van de gegevens van de gegevensinzameling bedoeld in artikel 165, in geval een aanvrager nagelaten heeft een aangifte te doen overeenkomstig de bepalingen van het vijfde lid. De betrokken aanvrager wordt bij ter post aangetekende brief in kennis gesteld van de ambtshalve vaststelling van de omzet.

De heffing op de omzet 2006 wordt via een voorschot en een saldo gestort. Het saldo bedoeld in de vorige zin zijnde het verschil tussen de in het derde lid bedoelde heffing en het in de vorige zin bedoelde voorschot.

Het in het vorige lid bedoelde voorschot en saldo dienen respectievelijk gestort te worden voor 1 juni 2006 en 1 juni 2007 op rekening nr. 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding respectievelijk «voorschot heffing omzet 2006» en «saldo heffing omzet 2006».

De voornoemde Dienst zorgt voor het innen van de bovengenoemde heffing alsook voor het toezicht.

Het voornoemde voorschot wordt op 3,9804 maal het in 15^o octies, derde lid, vastgestelde bedrag bepaald. De Koning bepaalt de alternatieve modaliteiten voor de vaststelling van het voorschot als het in de vorige zin bepaalde bedrag blijkt gelijk aan nul te zijn.

Le débiteur qui ne verse pas l'acompte et/ou le solde de la cotisation susvisée dans les délais fixés à l'alinéa 8 est redevable d'une majoration égale à 10% de cette cotisation, ainsi que d'un intérêt de retard sur ladite cotisation, calculé au taux d'intérêt légal.

Le Conseil général peut accorder au débiteur visé à l'alinéa 2 l'exonération ou la réduction de la majoration de la redevance ou de l'intérêt de retard à condition que:

- tous les paiements effectués antérieurement par le débiteur concerné l'aient été dans le délai fixé;*
- les chiffres d'affaires visés à l'alinéa 3 aient été communiqués dans le délai fixé et de manière à permettre le contrôle des montants dus;*

- le débiteur puisse dûment justifier qu'il lui a été impossible de verser la somme due dans le délai fixé.*

L'exonération accordée par le Conseil général ne peut être totale que si le débiteur:

- soit justifie de l'existence d'un cas de force majeure, c'est-à-dire d'un événement qui lui est totalement étranger et indépendant de sa volonté, raisonnablement imprévisible et humainement insurmontable, qui l'a placé dans l'impossibilité absolue d'exécuter son obligation dans les délais prévus; il faut en outre que le débiteur ne puisse se reprocher aucune faute dans les événements qui ont précédé, préparé ou accompagné la survenance de cette cause étrangère;*

- soit prouve qu'au moment de l'exigibilité du versement, il possédait une créance certaine et exigible qui ne lui permettait pas d'exécuter son obligation dans le délai prévu et que le Conseil général en ait été informé;*

- soit peut invoquer des raisons impérieuses dûment prouvées.*

Dans les autres cas de circonstances exceptionnelles dont le débiteur peut apporter la preuve, le Conseil général peut accorder une réduction de moitié de la majoration de la redevance et/ou de l'intérêt de retard.

L'intérêt de retard selon le taux d'intérêt légal s'applique sur le montant non payé dans le délai prévu et est calculé au prorata du nombre de jours écoulés entre la date où le paiement aurait dû être effectué et le jour où il l'a été effectivement.

De schuldenaar die het voorschot en/of het saldo van de bovengenoemde heffing niet binnen de in het achtste lid vastgestelde termijnen stort, is een opslag ten belope van 10% van die heffing verschuldigd, alsmede een op die heffing verrekende verwijlinterest die gelijk is aan de wettelijke rentevoet.

De Algemene Raad kan aan de in het tweede lid bedoelde schuldenaar vrijstelling of vermindering van de opslag van de vergoeding of van de verwijlinterest toestaan op voorwaarde dat:

- alle vroegere betalingen door de betrokken schuldenaar zijn verricht binnen de vastgestelde termijn;*
- de in derde lid bedoelde omzet binnen de vastgestelde termijn is meegedeeld op een wijze die het mogelijk maakt dat de verschuldigde bedragen worden gecontroleerd;*
- de schuldenaar deugdelijk kan verantwoorden dat het hem onmogelijk is geweest de verschuldigde som binnen de vastgestelde termijn te storten.*

De door de Algemene Raad toegekende vrijstelling kan slechts volledig zijn indien de schuldenaar:

- ofwel het bewijs van een geval van overmacht levert, dit wil zeggen van een gebeurtenis die hem volledig vreemd en onafhankelijk van zijn wil is, redelijkerwijze niet te voorzien en menselijk onoverkomelijk is en die het hem volstrekt onmogelijk heeft gemaakt zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn na te komen; bovendien mag de schuldenaar zich geen enkele fout te verwijten hebben in de gebeurtenissen, die aan het overkomen van die vreemde oorzaak zijn voorafgegaan, het hebben voorbereid of het hebben vergezeld;*
- ofwel bewijst dat hij op het ogenblik dat de storting eisbaar was, een vaste en eisbare schuldvordering bezat die hem niet toeliet zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn na te komen en hij de Algemene Raad daarover heeft geïnformeerd;*
- ofwel behoorlijk aangetoonde dwingende redenen kan aanvoeren.*

In alle andere uitzonderlijke omstandigheden waarvoor de schuldenaar het bewijs kan leveren, kan de Algemene Raad een vermindering met de helft van de verschuldigde opslag en/of van de verwijlinterest toestaan.

De verwijlinterest tegen de wettelijke rentevoet wordt toegepast op het bedrag dat niet binnen de vastgestelde termijn is betaald en wordt berekend naar rata van het aantal dagen dat is verstreken tussen de datum waarop de betaling had moeten verricht worden en de dag waarop ze effectief is uitgevoerd.

Toute demande introduite selon les modalités visées à l'article 35bis, § 6, alinéa 1^{er}, par un débiteur qui n'est pas en ordre de paiement, doit être considérée comme irrecevable dès l'échéance du délai de paiement visé à l'alinéa 8 et jusqu'à la date de paiement de toutes les sommes dues sur base du présent article. Les demandes introduites par le débiteur avant cette date et n'ayant pas encore fait l'objet d'une proposition définitive de la Commission de remboursement des médicaments peuvent également être clôturées. Il n'est cependant pas fait application de la présente sanction dans les deux cas suivants: soit, lorsqu'une exonération a été demandée au Conseil général sur base de l'alinéa 12, jusqu'au moment où il est statué sur la demande; soit lorsqu'une telle exonération a été octroyée par le Conseil général.»

Les recettes qui résultent de la cotisation chiffre d'affaires 2006 seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006.»

JUSTIFICATION

L'amendement du gouvernement a pour but d'aligner le paiement des cotisations de l'année avec l'écriture comptable du demandeur.

En effet, le biais d'une cotisation unique calculée sur le chiffre d'affaires de l'année précédente (15°) implique une inscription dans les comptes de l'année précédente.

Donc, en remplacement, un 15°*novies* est créé. Il introduit une cotisation unique calculée sur le chiffre d'affaires de l'année en cours. Par ce biais la cotisation 2006 sera inscrite dans les comptes 2006 des demandeurs.

L'exposé des motifs et le commentaire de l'article 68 du projet de loi-programme devient:

En 2006, seul un pourcentage est inscrit, en un 15°*novies*, à titre de cotisation de base: 9,73%.

Ce pourcentage est le résultat de deux objectifs:

- aligner le paiement des cotisations de l'année avec l'écriture comptable du demandeur;

- mettre en commun les différentes cotisations du passé afin d'arriver à une cotisation à taux unique.

L'alignement du paiement et de l'écriture comptable est atteint par le remplacement d'une cotisation sur le chiffre d'affaires de l'année précédente par une cotisation sur le chiffre d'affaires de l'année en cours.

Le taux unique est le fruit de la mise en commun de différentes cotisations qui ont été prélevées les années antérieures: 2% de cotisation «classique» (15°), 1,5% de

Iedere aanvraag ingeleid volgens de regels bepaald in het artikel 35bis, § 6, eerste lid, door een schuldenaar die niet in orde is met de betalingen, moet worden beschouwd als onontvankelijk vanaf de vervaldag van de betaling bedoeld in het artikel 7 en tot op het ogenblik van de betaling van al de verschuldigde sommen op basis van het huidige artikel. De aanvragen ingeleid door de schuldenaar voor deze datum en die nog niet het voorwerp hebben uitgemaakt van een definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kunnen eveneens worden afgesloten. Deze sanctie wordt nochtans niet toegepast in de twee volgende gevallen: ofwel wanneer een vrijstelling aan de Algemene Raad wordt gevraagd op basis van het twaalfde lid, en dit tot op het ogenblik dat er uitspraak wordt gedaan over de aanvraag tot vrijstelling; ofwel wanneer een dergelijke vrijstelling door de Algemene Raad wordt verleend.

De ontvangsten die voortvloeien uit de heffing omzet 2006 zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 2006.»

VERANTWOORDING

Het amendement van de regering heeft als doel de betaling van de heffingen van een jaar te laten overeenstemmen met de inschrijving ervan in de boekhoudkundige rekeningen van de vrager.

Een enige heffing berekend op het zakencijfer van het vorige jaar (15°) impliceert immers een inschrijving in de rekeningen van het vorige jaar.

Ter vervanging is dus een 15°*novies* gecreëerd. Dit voert een enige heffing in die wordt berekend op het zakencijfer van het lopende jaar. Hierdoor zal de bijdrage 2006 ingeschreven worden in de rekeningen van 2006 van de vragers.

De memorie van toelichting en de commentaar van artikel 68 van het ontwerp van programmawet wordt:

In 2006 wordt slechts een percentage ingeschreven, in een 15°*novies*, als basisheffing: 9,73%.

Dit percentage is het resultaat van twee doelstellingen:

- de betaling van de heffingen van een jaar te laten overeenstemmen met de inschrijving ervan in de boekhoudkundige rekeningen van de vrager;
- samenbrengen van de verschillende heffingen uit het verleden om tot een enig heffingspercentage te komen.

Het overeenstemmen van de betaling met de inschrijving ervan in de boekhouding wordt bereikt door de vervanging van een heffing op het omzetcijfer van het vorige jaar door een heffing op het zakencijfer van het lopende jaar.

Het enige percentage is het resultaat van de samenvoeging van de verschillende heffingen die ook tijdens de vorige jaren werden ingesteld: 2% «klassieke heffing» (15°), 1,5%

cotisation supplémentaire (15° *quinquies*), 5,65% de cotisation spéciale (15° *sexies*) et 1% (15° *septies*) pour faire le lien entre l'effet des baisses de prix sur base annuelle et l'effet en 2006 des baisses de prix qui entrent en considération pour la prolongation de la cotisation exceptionnelle. Ce procédé s'inscrit dans une optique de simplification et de modification du système des cotisations à charge de l'industrie pharmaceutique, qui sont nécessaires à l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé (la complexité a augmenté ces dernières années du fait de l'instauration de différentes cotisations) et est lié à sa 1^{re} révision, qui fait l'objet du projet de loi réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables, qui, dans l'ensemble, mènera à une diminution du niveau des cotisations. L'avant-projet de loi réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques prévoit à partir de 2006 une modulation des cotisations, de sorte qu'il puisse être tenu compte des efforts d'investissement en matière de recherche scientifique et de développement des médicaments innovants. Globalement, cette modulation conduira à une diminution du niveau des cotisations, pour arriver à 9,02% en 2006.

Le système du *clawback* (15° *quater*) est remplacé par loi au moyen de la création d'un fonds de réserve spécial auprès de l'INAMI, auquel les demandeurs doivent obligatoirement contribuer en qui devra être constitué au 15 septembre 2006 à concurrence d'un montant de 79.000.000 euros, et au 15 septembre 2007, d'un montant de 100.000.000 euros. S'il ressort de la deuxième révision des estimations de l'exercice en cours que l'objectif budgétaire des spécialités pharmaceutiques sera dépassé, après correction pour le solde en négatif de l'effet de nouvelles mesures qui ont été décidées pour l'année budgétaire, le montant du dépassement estimé sera versé par le fonds de réserve. L'objectif budgétaire pour les spécialités pharmaceutiques et l'objectif budgétaire global seront augmentés de façon exogène du montant correspondant.

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15° *septies*, est, pour l'année 2005, repris par cette loi, telle qu'annoncé dans le rapport au Roi, annexé à l'arrêté royal du 10 août 2005 (publié au *Moniteur belge* du 20 septembre 2005) qui insère ce point, avec respect de la procédure parlementaire normale. La cotisation pour l'année 2006 et la possibilité d'exonération de la cotisation en échange des baisses volontaires de la base de remboursement et du prix à concurrence d'un montant au moins équivalent à la cotisation due par le demandeur pour l'année 2005 n'est néanmoins plus reprise; elle est, à partir du 1^{er} juillet 2006, convertie en baisses de prix. Etant donné la modulation à partir de 2006 par rapport à la cotisation spéciale de 5,52%, qui globalement fait diminuer le niveau de cette cotisation à 4,52%, les baisses de prix devront atteindre comme compensation un volume qui correspond à 2% du chiffre d'affaires 2004. De façon préalable, les demandeurs pourront indiquer comment ces diminutions de prix sont réparties sur leurs produits. Si les demandeurs ne formulent pas de propositions, la diminution de prix sera appliquée de façon linéaire.

bijkomende heffing (15° *quinquies*), 5,65% bijzondere heffing (15° *sexies*) en 1% (15° *septies*) om het verschil te overbruggen tussen het effect van de prijsdalingen op jaarbasis en het effect in 2006 voor de prijsdalingen die in ruil komen voor een verlenging van de uitzonderlijke heffing. Deze werkwijze schrijft zich in in een verdere vereenvoudiging en wijziging van het systeem van de heffingen ten laste van de farmaceutische industrie, die noodzakelijk zijn voor het begrotingsevenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging (de complexiteit is de laatste jaren toegenomen door de instelling van verschillende heffingen) en wordt gekoppeld aan een eerste hervorming ervan, ingezet met het wetsontwerp houdende hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, wat globaal genomen zal neerkomen op een vermindering van het niveau van de heffingen. Het voorontwerp van wet houdende hervorming van de heffing op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten voorziet vanaf 2006 een modulering van de heffingen zodat rekening kan worden gehouden met de investeringsinspanningen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen. Globaal genomen zal deze modulering leiden tot een vermindering van het niveau van de heffingen tot 9,02% in 2006.

Het systeem van de *clawback* (15° *quater*) wordt vervangen door het bij wet instellen van een bijzonder reservefonds bij het RIZIV, waartoe de aanvragers verplicht moeten bijdragen en dat op 15 september 2006 moet volstort worden om een bedrag van 79.000.000 euro te bereiken en op 15 september 2007 een bedrag van 100.000.000 euro. Indien uit de tweede herziene technische ramingen van het lopend jaar blijkt dat de begrotingsdoelstelling van de farmaceutische specialiteiten zal worden overschreden, na correctie voor het saldo in min van het effect van nieuwe maatregelen die voor het begrotingsjaar beslist zijn, wordt het bedrag van de geraamde overschrijding door het reservefonds gestort. De begrotingsdoelstelling voor de farmaceutische specialiteiten en de globale begrotingsdoelstelling worden met het overeenstemmende bedrag exogeen verhoogd.

Artikel 191, eerste lid, 15° *septies*, wordt, voor het jaar 2005, hernomen bij deze wet, zoals aangekondigd in het verslag aan de Koning, gevoegd bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 (gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 20 september 2005) dat dit punt ingevoegd heeft, met inachtnaam van de normale parlementaire procedure. De heffing voor het jaar 2006 en de mogelijkheid tot vrijstelling van de heffing in ruil voor vrijwillige dalingen van de terugbetalingsbasis en de prijs ten belope van een bedrag gelijkwaardig aan de door de aanvrager verschuldigde heffing voor 2005 is evenwel niet hernomen, maar wordt op 1 juli 2006 omgezet in prijsdalingen. Gelet op de modulering vanaf 2006 ten opzichte van de bijzondere heffing van 5,52%, die globaal genomen het niveau van deze heffing doet dalen tot 4,52%, zullen als compensatie de prijsdalingen een volume dienen te bereiken dat overeenkomt met 2% van het zakencijfer 2004. De aanvragers zullen voorafgaand kunnen aanduiden hoe deze prijsdalingen worden verdeeld onder hun producten. Voor zover de aanvragers geen voorstellen formuleren wordt de prijsdaling lineair toegepast.

L'article 191 est, en ce qui concerne les cotisations, modifié sur les points suivants:

– dans le point 15° (cotisation classique) il est prévu une sanction pour les demandeurs qui ne paient pas les cotisations dues, à savoir qu'ils ne peuvent plus introduire de nouvelle demande de remboursement pour leurs spécialités, ou que les demandes en cours peuvent être clôturées;

une cotisation 2006 n'est pas prévue au 15° mais les chiffres d'affaires sont communiqués.

– au point 15° *quater* (cotisation complémentaire) la cotisation est prévue pour l'année 2005 et il est précisé que cette cotisation est limitée aux années 2002 à 2005 inclus;

– au point 16° *bis*, la participation au dépassement est prévue pour l'année 2005;

– au point 15° *sexies*, la cotisation spéciale prévue pour l'année 2006 est abrogée;

– au point 15° *septies*, la cotisation exceptionnelle est prévue pour l'année 2005 et est remplacée pour l'année 2006, par un système de baisses de prix volontaires ou linéaires, qui est prévu à partir du 1^{er} juillet 2006;

– un point 15° *octies* est ajouté, par lequel un fonds provisionnel est instauré en compensation du dépassement du budget global des médicaments.

– un point 15° *novies* est ajouté, par lequel une cotisation sur le chiffre d'affaires de l'année en cours est instaurée

N° 2 DU GOUVERNEMENT

Art. 64

Compléter cet article par la phrase suivante:

«Le Roi détermine les modalités selon lesquelles des données peuvent être enregistrées».

JUSTIFICATION

L'objectif est que des données soient enregistrées sur les grossesses multiples. Le Roi déterminera ce qu'on entend par obligation d'enregistrement.

Artikel 191 wordt, wat de heffingen betreft, op de volgende punten gewijzigd:

– in het punt 15° (klassieke heffing) wordt een sanctie ingeschreven voor aanvragers die de verschuldigde heffingen niet betalen, namelijk het niet meer kunnen indienen of het afsluiten van aanvragen in het kader van terugbetaling van hun specialiteiten;

een heffing 2006 is niet ingeschreven in 15°, maar de zakencijfers worden overgebracht.

– in het punt 15° *quater* (aanvullende heffing) wordt deze heffing ingesteld voor het jaar 2005 en wordt duidelijk bepaald dat deze heffing beperkt is tot de jaren 2002 tot en met 2005;

– in het punt 16° *bis* wordt de bijdrage in de overschrijding ingesteld voor het jaar 2005;

– in het punt 15° *sexies*, wordt de bijzondere heffing ingesteld voor het jaar 2006 ingetrokken;

– in het punt 15° *septies* wordt de uitzonderlijke heffing ingesteld voor het jaar 2005 en wordt voor het jaar 2006 een systeem van vrijwillige of lineaire prijsdalingen ingesteld vanaf 1 juli 2006;

– er wordt een punt 15° *octies* ingevoegd, waardoor een reservefonds wordt ingesteld ter compensatie van de overschrijding van het globaal geneesmiddelenbudget.

– er wordt een punt 15° *novies* ingevoegd, waardoor een heffing op het zakencijfer van het lopende jaar wordt ingesteld.

Nr. 2 VAN DE REGERING

Art. 64

Dit artikel aanvullen met de volgende zin:

«De Koning bepaalt de modaliteiten waaronder gegevens kunnen worden geregistreerd.».

VERANTWOORDING

De bedoeling is dat er gegevens worden geregistreerd over meerlingenzwangerschappen. De Koning zal bepalen wat wordt er verstaan onder registratieplicht.

N° 3 DU GOUVERNEMENT

Art. 74bis (nouveau)

Dans le titre IV, chapitre I^{er}, section 3, sous un titre «Attestations de soins» insérer un article 74bis, rédigé comme suit:

«Art. 74bis. — *L'article 53 de la même loi, tel que modifié par les lois des 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 26 juin 2000, 14 janvier 2002 et 27 décembre 2004, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, est complété par les paragraphes suivants:*

1° «§ 2. *L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1^{er} et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable.»;*

2° «§ 3. *L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement.»;*

3° «§ 4. *L'Institut communique au service compétent du SPF Finances les éléments que le concessionnaire est tenu de lui transmettre, relatifs aux commandes et fournitures des attestations de soins et vignettes de concordance visées au § 2.*

Tant l'Institut que le concessionnaire sont tenus au respect de la législation relative à la protection de la vie privée au sujet des données à caractère personnel dont ils ont connaissance en raison de l'exercice des missions décrites au présent article.».

JUSTIFICATION

A partir du 1^{er} juillet 2006, l'INAMI aura la responsabilité de l'impression et de la distribution des attestations de soins donnés et des vignettes de concordance à la place du ministère des Finances. Cette mission fera l'objet d'une concession. L'Institut communiquera au SPF Finances les éléments relatifs aux commandes et fournitures de ces documents, que le concessionnaire est tenu de lui transmettre, et ce dans le respect de la législation relative à la protection de la vie privée.

Nr. 3 VAN DE REGERING

Art. 74bis (nieuw)

In titel IV, hoofdstuk I, afdeling 3, onder een ondertitel «getuigschriften» een artikel 74bis invoegen, luidende:

«Art. 74bis. — *Artikel 53 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 26 juni 2000, 14 januari 2002 en 27 december 2004, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt aangevuld met de volgende paragrafen:*

1° «§ 2. *Het Instituut heeft de uitsluitende verantwoordelijkheid voor het drukken en verdelen van de getuigschriften voor verstrekte hulp bedoeld in § 1 en van de overeenstemmingsstroken, vastgesteld krachtens de artikelen 320 en 321 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992. De getuigschriften en de stroken worden geleverd op bestelling van de zorgverleners en tegen voorafgaande betaling.»;*

2° «§ 3. *Het Instituut kan een concessie toekennen voor het beheer van de bestellingen, het drukken en de verdeling van de getuigschriften voor verstrekte hulp en van de overeenstemmingsstroken, evenals voor de inontvangstneming van de betaling.»;*

3° «§ 4. *Het Instituut deelt aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën de elementen mee betreffende de bestellingen en de leveringen van de getuigschriften voor verstrekte hulp en de overeenstemmingsstroken bedoeld in § 2, die de concessiehouder gehouden is het over te maken.*

Zowel het Instituut als de concessiehouder zijn gehouden tot naleving van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot persoonsgegevens waarvan zij kennis hebben wegens de uitoefening van de opdrachten omschreven in dit artikel.».

VERANTWOORDING

Vanaf 1 juli 2006 zal het RIZIV in de plaats van de minister van Financiën de verantwoordelijkheid hebben voor het drukken en het verdelen van de getuigschriften voor verstrekte hulp en van de overeenstemmingsstroken. Deze opdracht zal het voorwerp uitmaken van een concessie. Het Instituut zal aan de FOD Financiën de elementen meedelen betreffende de bestellingen en de leveringen van deze documenten, die de concessiehouder gehouden is het over te maken, en dit met naleving van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

N° 4 DU GOUVERNEMENT

Art. 74ter (nouveau)

Insérer un article 74ter, rédigé comme suit:

«Art. 74ter. — L'article 74bis, 1°, entre en vigueur au premier 1^{er} juillet 2006. L'article 74bis, 2° et 3° produit ses effets au 20 novembre 2005.».

JUSTIFICATION

L'entrée en vigueur est fixée de façon à éviter tout hiatus dans les compétences.

N° 5 DU GOUVERNEMENT

Art. 74quater (nouveau)

Dans la titre IV, sous un chapitre 1^{er} bis, intitulé «Assistance ventilatoire mécanique» Insérer un article 74quater, libellé comme suit:

«Art. 74quater. — A la convention relative à l'assistance ventilatoire mécanique au long cours à domicile, conclue entre le Comité de l'assurance du service des soins de santé de l'Institut National d'Assurance Maladie-invalidité et des services de pneumologie d'hôpitaux, les modifications suivantes sont apportées:

1° Les honoraires et les prix du «traitement par pression positive continue par voie nasale pendant la nuit» sont fixés forfaitairement par nuit de traitement à 2,73 EUR et ce, du 1^{er} janvier 2006 au 31 décembre 2006 inclus:

2° La convention précitée est valable jusqu'au 31 décembre 2006 inclus.».

Nr. 4 VAN DE REGERING

Art. 74ter (nieuw)

Een artikel 74ter invoegen, luidende:

«Art. 74ter. — Artikel 74bis, 1°, heeft uitwerking met ingang op 1 juli 2006. Artikel 74bis, 2° en 3° heeft uitwerking met ingang van 20 november 2005.».

VERANTWOORDING

De inwerkingtreding is vastgesteld om elk hiaat in de bevoegdheden te vermijden.

Nr. 5 VAN DE REGERING

Art. 74quater (nieuw)

In titel IV, onder een hoofdstuk 1bis «mechanische ademhalingsondersteuning» een artikel 74quater invoegen, luidende:

«Art. 74quater. — Aan de overeenkomst aangaande chronische mechanische ademhalingsondersteuning thuis gesloten tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en diensten voor pneumologie van ziekenhuizen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De honoraria en prijzen van «de behandeling door continue positieve druk langs de neus 's nachts» worden per nacht behandeling forfaitair vastgesteld op 2,73 EUR en dit vanaf 1 januari 2006 tot en met 31 december 2006.

2° De voormelde overeenkomst geldt tot en met 31 december 2006.».

N° 6 DU GOUVERNEMENT

Art. 74quinquies (nouveau)

Insérer un article 74quinquies, libellé comme suit:

«Art. 74quinquies. — L'article 74quater entre en vigueur le 1^{er} janvier 2006 et cesse de produire ses effets à partir du 1^{er} janvier 2007.».

JUSTIFICATION

En réponse à la décision du gouvernement du 26.11.2004 de réaliser une économie de 9,6 millions, sur base annuelle, dans le secteur des conventions de revalidation, le Comité de l'assurance su service des soins de santé de l'INAMI a une première fois le 14.03.2005 donnée son accord pour rendre opérationnelles les décisions du ministre.

Une partie importante de ces économies est à réaliser dans le cadre de la convention visée par le présent amendement.

Deux propositions concrètes rédigées par le Collège des médecins-directeurs de l'INAMI en collaboration avec le secteur furent soumises au Comité de l'assurance qui donnèrent finalement lieu le 7.09.2005 a une approbation d'un avenant à la convention-type relative à l'assistance ventilatoire mécanique au long cours à domicile ainsi que la perception d'un ticket modérateur de 0.25 EUR/jour.

Attendu que, cependant, un certain nombre de centres n'ont pas encore jusqu'à présent renvoyé l'avenant signé à la convention et que le délai de dénonciation de la convention est écoulé, cela signifierait que, sans intervention législative, dans le secteur concerné, deux honoraires différents seraient d'application en 2006 pour le même traitement en fonction du lieu de prestation.

L'avenant à la convention prévoit les mêmes honoraires que ceux qui sont maintenant introduits par la loi pour mettre fin aux discriminations susvisées.

*Le ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

Nr. 6 VAN DE REGERING

Art. 74quinquies (nieuw)

Een artikel 74quinquies invoegen, luidend als volgt:

«Art. 74quinquies. — Artikel 74quater heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2006 en treedt buiten werking op 1 januari 2007.».

VERANTWOORDING

In antwoord op de beslissing van de regering d.d. 26.11.2004 om in de sector van de revalidatieovereenkomsten een besparing te realiseren van 9,6 miljoen op jaarbasis, heeft het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV een eerste maal op 14.03.2005 zijn akkoord verleend om de beslissingen van de minister te operationaliseren.

Een belangrijk deel van de besparingen is te verwezenlijken in het kader van de overeenkomst geïmplementeerd door onderhavig amendement.

Er werden twee concrete voorstellen, uitgewerkt door het College van geneesheren-directeurs van het RIZIV in samenwerking met de sector, aan het Verzekeringscomité voorgelegd dat uiteindelijk op 7.09.2005 geresulteerd heeft tot een goedkeuring van een avenant bij de typeovereenkomst aangaande chronische mechanische ademhalingsondersteuning.

Aangezien echter, tot op heden, een aantal van de centra de avenant bij de overeenkomst nog niet ondertekend hebben teruggestuurd, en de opzegperiode voor de overeenkomst is verlopen, zou dit betekenen dat zonder wetgevend ingrijpen, in de desbetreffende sector, voor het jaar 2006, twee verschillende honoraria zouden worden gehanteerd voor dezelfde behandeling afhankelijk van de plaats van behandeling.

De avenant bij de overeenkomst voorziet dezelfde honoraria als diegene die nu bij wet worden ingevoerd in de overeenkomst, om voornoemde discriminatie weg te werken.

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE