

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

25 janvier 2012

**PROJET DE LOI**  
portant des dispositions diverses  
urgentes en matière de santé

AMENDEMENTS

déposés en commission de la Santé publique,  
de l'Environnement et du Renouveau de la société

N° 1 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 9

**Apporter les modifications suivantes:**

1°) au § 1<sup>er</sup>, au premier alinéa proposé, *initio*, entre les mots "Pour des traitements aigus avec des antibiotiques et des antimycosiques" et "le pharmacien peut", **insérer les mots** "ou lorsque le prix de la spécialité pharmaceutique prescrite est supérieur à la somme de l'intervention personnelle et de l'intervention de l'assurance quand celles-ci constituent un montant fixe en application de l'article 37, § 3/2, alinéa 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée du 14 juillet 1994".

2°) au § 1<sup>er</sup>, au quatrième alinéa proposé, *initio*, **remplacer les mots** "Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions" **par les mots** "Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres".

Documents précédents:

Doc 53 **2005/ (2011/2012)**:  
001: Projet de loi.  
002 et 003: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

25 januari 2012

**WETSONTWERP**  
houdende diverse dringende  
bepalingen inzake gezondheid

AMENDEMENTEN

ingediend in de commissie voor de Volksgezondheid,  
Leefmilieu en Maatschappelijke hernieuwing

Nr. 1 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 9

**De volgende wijzigingen aanbrengen:**

1°) in § 1, in het eerste voorgestelde lid, *initio*, **tussen de woorden** "Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica" **en de woorden** "mag de apotheker", **de woorden** "of wanneer de prijs van de voorgeschreven farmaceutische specialiteit hoger is dan de som van het persoonlijk aandeel en de verzekeringstegemoetkoming wanneer die overeenkomstig artikel 37, § 3/2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 uit een vast bedrag bestaan" **invoeegen**.

2°) in § 1, in het vierde voorgestelde lid, *initio*, **de woorden** "De minister bevoegd voor de Volksgezondheid" **vervangen door de woorden** "De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad".

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2005/ (2011/2012)**:  
001: Wetsontwerp.  
002 en 003: Amendementen.

## JUSTIFICATION

Pour éviter que la partie du prix d'un médicament qui dépasse le forfait doivent être prise en charge par la pharmacien, il est nécessaire que la substitution soit possible pour ces médicaments.

La deuxième modification retire au ministre la compétence d'étendre la substitution à d'autres classes de médicaments et donne cette compétence au Roi.

## N° 2 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

## Art. 3

**Apporter les modifications suivantes:****1° compléter l'article par un 7°, rédigé comme suit:**

*"7° le paragraphe 1<sup>er</sup> est complété par un alinéa, rédigé comme suit:*

*"La réduction visée aux alinéas 5 et 6 est également appliquée aux spécialités contenant le même principe actif, mais auxquelles les dispositions de l'alinéa 1<sup>er</sup> ou 2 ne sont pas appliquées."*

**2° remplacer le 6° comme suit:**

*"6° un paragraphe 8, rédigé comme suit, est inséré*

*"§ 8. Au 1<sup>er</sup> avril 2012:*

*a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1<sup>er</sup> avril 2008 sur la base des dispositions du paragraphe 1<sup>er</sup>, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 14,49 p.c. complémentaires;*

*b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1<sup>er</sup> avril 2008 sur la base des dispositions du paragraphe 1<sup>er</sup>, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées*

## VERANTWOORDING

Om te vermijden dat het gedeelte van de prijs van een geneesmiddel dat het vast bedrag overschrijdt ten laste moet worden genomen door de apotheker, moet de substitutie voor deze geneesmiddelen mogelijk zijn.

De tweede wijziging schrapte de bevoegdheid van de minister om substitutie mogelijk te maken voor andere klassen van geneesmiddelen en geeft deze bevoegdheid aan de Koning.

## Nr. 2 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

## Art. 3

**De volgende wijzigingen aanbrengen:****1° dit artikel aanvullen met de bepaling onder 7°, luidende:**

*"7° paragraaf 1, wordt aangevuld met een lid, luidende:*

*"De vermindering bedoeld in het vijfde en zesde lid wordt ook toegepast op de specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, maar waarop de bepalingen van het eerste of tweede lid niet worden toegepast."*

**2° de bepaling onder 6° vervangen als volgt:**

*"6° in het artikel wordt een paragraaf 8 ingevoegd, luidende:*

*"§ 8. Op 1 april 2012:*

*a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor na 1 april 2008 op grond van de bepalingen van paragraaf 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 14,49 pct.;*

*b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 april 2008 op grond van de bepalingen van paragraaf 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c),*

à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 15,84 p.c. complémentaires.””

#### JUSTIFICATION

Les modifications à l'article 35<sup>ter</sup> de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, visent à appliquer l'approfondissement de ce système de remboursement de référence pour les médicaments remboursés en catégorie "A" (intervention de l'assurance à concurrence de 100 %) jusqu'à 41 % en cas d'instauration d'un remboursement de référence et à raison de 7 % supplémentaires au lieu de 5,5 % après quatre ans, également aux spécialités génériques.

En appliquant ces réductions de la base de remboursement, imposées par les pouvoirs publics, à toutes les spécialités pharmaceutiques appartenant à un même "cluster de référence" (les spécialités de référence et les spécialités génériques), une situation discriminatoire et un éventuel avantage sur le marché pour les spécialités génériques vu l'absence d'intervention personnelle du patient, sont évités.

#### N° 3 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

Art. 6/1 (nouveau)

**Dans le chapitre 2, insérer un article 6/1, rédigé comme suit:**

*“Art. 6/1. Dans l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 15<sup>o</sup>septies de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 28 décembre 2011, la paragraphe 4 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:*

*“Les demandeurs qui, conformément à l'alinéa 3, ont introduit au plus tard le 21 janvier 2012 une proposition prévoyant des diminutions de prix pour une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, c), 2) pour laquelle l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement peuvent introduire, au plus tard le 5 mars 2012, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments prévoyant des diminutions de prix alternatives, calculées sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques dont ils sont responsables au 1<sup>er</sup> janvier 2012 ou certaines d'entre elles, à l'exception des spécialités appartenant aux classes des antibiotiques et antimycosiques, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue en base annuelle est au moins égal à celui calculé en base annuelle sur base de la proposition initiale pour*

*2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 15,84 pct.””*

#### VERANTWOORDING

De wijzigingen van artikel 35<sup>ter</sup> van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, beogen de uitdieping van het referentietrugbetalingssysteem voor de geneesmiddelen vergoed in categorie 'A' (verzekeringstegemoetkoming met 100 %) tot 41 % bij instelling van de referentietrugbetaling en met bijkomend 7 % i.p.v. 5.5 % na 4 jaar ook toe te passen op de generische specialiteiten.

Door de toepassing van deze door de overheid opgelegde verlagingen van de vergoedingsbasis op alle farmaceutische specialiteiten behorend tot een zelfde "referentiecluster" (de referentiespecialiteiten en de generische specialiteiten), worden een discriminerende situatie en een eventueel ongewenst marktvoordeel voor generische specialiteiten omwille van het ontbreken van een eigen aandeel van de patiënt, vermeden.

#### Nr. 3 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

Art. 6/1 (nieuw)

**In hoofdstuk 2, een artikel 6/1 invoegen, luidende:**

*“Art. 6/1. In artikel 191, eerste lid, 15<sup>o</sup>septies van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatst gewijzigd bij de wet van 28 december 2011, wordt paragraaf 4 aangevuld met twee leden, luidende:*

*“De aanvragers die, overeenkomstig het derde lid, ten laatste op 21 januari 2012 een voorstel hebben ingediend dat prijsverminderingen voorziet voor een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, c), 2), waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt, kunnen ten laatste op 5 maart 2012 een voorstel indien bij het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dat alternatieve prijsverminderingen voorziet, berekend op basis van de prijs buiten bedrijf, voor alle farmaceutische specialiteiten waarvoor ze op 1 januari 2012 verantwoordelijk zijn of voor sommige daarvan, met uitzondering van de specialiteiten die behoren tot de klassen van antibiotica en antimycotica, vergezeld van een schatting van de budgetimpact waaruit blijkt dat het totale bedrag van de vooropgestelde besparing op jaarbasis minstens gelijk is aan deze berekend op jaarbasis op basis van het initiële voorstel voor de*

*la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 2) pour laquelle l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement. La diminution proposée peut être au maximum de 20 p.c. par spécialité.*

*Si la proposition correspond à l'économie prévue, le ministre supprime de plein droit la diminution initiale de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables modifiées à compter du 1<sup>er</sup> avril 2012 et adapte à compter du 1<sup>er</sup> juin 2012 la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables en fonction des nouvelles propositions introduites.”*

#### JUSTIFICATION

Les modifications à l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, visent à corriger une double baisse pour les médicaments génériques appartenant à la catégorie de remboursement A.

Les demandeurs n'étaient pas informés lorsqu'ils ont fait les propositions de baisse modulée pour la baisse obligatoire de 1,95 % au plus tard le 21 janvier 2012 d'un amendement déposé qui a pour effet que la baisse supplémentaire de minimum 14,49 p.c. s'appliquera également aux médicaments génériques appartenant à la catégorie de remboursement A.

Les demandeurs doivent donc pouvoir remplacer les baisses proposées par d'autres. Afin que la situation soit identique pour tous les demandeurs et toutes les spécialités, les nouvelles baisses ne pourront pas concerner les classes pour lesquelles l'on ignore à ce jour si la substitution sera autorisée ou pas, mais pour lesquelles cette information sera connue le 31 janvier 2012.

#### N° 4 DE MME LAMBERT ET CONSORTS

##### Art. 4

##### **Insérer un point 1°/1, rédigée comme suit:**

*“Le 1°/1, paragraphe 3/2, alinéa 3 est complété par les mots “De la même manière, le Roi détermine par un arrêté délibéré en Conseil des ministres les classes de médicaments qui peuvent faire l'objet d'une intervention sous la forme d'un montant fixe par indication, traitement ou examen”.*

*specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt. De voorgestelde vermindering mag maximum 20 pct. bedragen per specialiteit.*

*Als het voorstel overeenstemt met de vooropgestelde besparing, schrappt de minister van rechtswege de initiële vermindering van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vanaf 1 april 2012 en past hij vanaf 1 juni 2012 de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten aan in functie van de nieuwe voorstellen die werden ingediend.”.*

#### VERANTWOORDING

De wijzigingen in artikel 191 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, beogen een dubbele daling te corrigeren voor generische geneesmiddelen die behoren tot de vergoedingscategorie A.

De aanvragers waren, wanneer ze ten laatste op 21 januari 2012 voorstellen voor een gemoduleerde prijsdaling voor de verplichte daling van 1,95 % hebben gedaan, niet geïnformeerd van een ingediend amendement dat tot gevolg heeft dat de bijkomende daling van minimum 14,49 pct. eveneens zal worden toegepast op generische geneesmiddelen behorend tot de vergoedingscategorie A.

De aanvragers moeten dus de voorgestelde dalingen kunnen vervangen door andere. Opdat de situatie identiek zou zijn voor alle aanvragers en alle specialiteiten, kunnen de nieuwe dalingen niet slaan op de klassen waarvoor men momenteel niet weet of de substitutie al dan niet zal worden toegestaan, maar waarvoor die informatie zal zijn gekend op 31 januari 2012.

#### Nr. 4 VAN MEVROUW LAMBERT c.s.

##### Art. 4

##### **Een punt 1°/1 invoegen, luidende:**

*“1°/1 paragraaf 3/2, derde lid, wordt aangevuld met de woorden “Op dezelfde wijze bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de klassen van geneesmiddelen die het voorwerp kunnen uitmaken van een tegemoetkoming in de vorm van een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek”.*

## JUSTIFICATION

L'ajout dans l'article 4 a pour but de prévoir que le système du remboursement forfaitaire peut être appliqué sur les classes de médicaments désignées par le Roi.

Marie-Claire LAMBERT (PS)  
 Marie-Martine SCHYNS (cdH)  
 Valérie WARZEE-CAVERENNE (MR)  
 Maya DETIÈGE (sp.a)  
 Nathalie MUYLLLE (CD&V)  
 Ine SOMERS (Open Vld)

## N° 5 DE M. BEUSELINCK ET CONSORTS

## Art. 6

**Dans le 8° proposé, compléter la première phrase par les mots "et c)".**

## JUSTIFICATION

Le projet de loi n'impose une comparaison de prix que pour les seuls médicaments protégés par un brevet. Il ressort toutefois d'études et d'analyses que le prix des médicaments génériques est, lui aussi, plus élevé dans notre pays que dans les pays limitrophes.

Il s'indique d'étendre la mesure proposée à toutes les spécialités pharmaceutiques remboursables.

## VERANTWOORDING

De toevoeging in artikel 4 heeft tot doel te voorzien dat het systeem van de vaste vergoeding kan worden toegepast op de klassen van geneesmiddelen aangeduid door de Koning.

## Nr. 5 VAN DE HEER BEUSELINCK c.s.

## Art. 6

**In het voorgestelde punt 8°, de eerste zin aanvullen met de woorden ",c)".**

## VERANTWOORDING

Het wetsontwerp onderwerpt enkel geneesmiddelen onder octrooibeschermtng aan een prijsvergelijking. Uit studies en onderzoeken blijkt echter dat ook de prijs van generische geneesmiddelen in ons land hoger ligt dan in de buurlanden.

Deze maatregel moet worden opengetrokken naar alle vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Manu BEUSELINCK (N-VA)  
 Reinilde VAN MOER (N-VA)  
 Flor VAN NOPPEN (N-VA)