

BELGISCHE SENAAT**SENAT DE BELGIQUE****ZITTING 1984-1985****SESSION DE 1984-1985**

3 DECEMBER 1984

3 DECEMBRE 1984

Ontwerp van wet tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten vastgesteld ter uitvoering van artikel 1, 1° en 2°, van de wet van 6 juli 1983 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning

Projet de loi portant confirmation des arrêtés royaux pris en exécution de l'article 1^{er}, 1° et 2°, de la loi du 6 juillet 1983 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi

**AMENDEMENT
VAN DE HEREN CANIPEL EN DE SMEYTER**

**AMENDEMENT PROPOSE
PAR MM. CANIPEL ET DE SMEYTER**

ART. 3**ART. 3**

Het 1° van dit artikel te doen vervallen.

Supprimer le 1° de cet article.

*Verantwoording**Justification*

Dit amendement beoogt het opheffen van het koninklijk besluit nr. 248 van 31 december 1983 betreffende de prijzenreglementering der geneesmiddelen, en dit omwille van twee redenen. Vooreerst worden opnieuw bijkomende lasten opgelegd aan de patiënt-verbruiker. De prijzen van de geneesmiddelen zullen inderdaad als gevolg van dit besluit de hoogte ingaan. Deze lastenverhoging is sociaal onaanvaardbaar. Ten tweede, heeft het koninklijk besluit nr. 248 geen aanwijsbare gunstige invloed op de ziekteverzekering. Het put bijgevolg ten onrechte zijn rechtsgrond uit de opdrachtwet van 6 juli 1983. De echte besparingen in de geneesmiddelensector dienen te komen van een strengere geneesmiddelenregistratie en van stimulansen tot een lager geneesmiddelenverbruik (voorschrijfgedrag artsen).

Cet amendement vise à abroger l'arrêté royal n° 248 du 31 décembre 1983 concernant la réglementation des prix des médicaments, et ce pour deux raisons. La première est que cet arrêté entraînera une augmentation des prix des médicaments et, partant, des charges supplémentaires pour les patients-consommateurs. Cette augmentation des charges est socialement inadmissible. La seconde raison est que l'arrêté royal n° 248 n'a apparemment aucune incidence favorable sur l'assurance-maladie. C'est donc abusivement que cet arrêté puise son fondement juridique dans la loi d'habilitation du 6 juillet 1983. On ne pourra réaliser de véritables économies dans le secteur des médicaments qu'en renforçant la réglementation en matière d'enregistrement des médicaments et en encourageant la réduction de la consommation de médicaments (habitudes de prescription des médecins).

R. A 13080

Zie :

Gedr. St. van de Senaat :

759 (1984-1985) :

N° 1 : Ontwerp van wet overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.

N° 2 : Verslagen.

N° 3 tot 7 : Amendementen.

R. A 13080

Voir :

Documents du Sénat :

759 (1984-1985) :

N° 1 : Projet de loi transmis par la Chambre des Représentants.

N° 2 : Rapports.

N° 3 à 7 : Amendements.

Eerste subsidiair

Het 1^o van dit artikel te vervangen als volgt :

« Het koninklijk besluit nr. 248 wordt bekrachtigd op de datum van zijn inwerkingtreding,

met uitzondering van artikel 1 dat wordt vervangen als volgt :

« *Artikel 1.* — Artikel 6 van de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten, verlengd bij de wetten van 22 december 1977, 24 november 1978, 23 december 1980 en gedeeltelijk verlengd bij het koninklijk besluit nr. 109 van 9 december 1982, wordt vervangen als volgt :

« *Artikel 6.* — Deze wet is van toepassing tot 31 december 1988. Na die datum en indien geen nieuwe wet wordt uitgevaardigd, is de wet betreffende de economische reglementering en de prijzen zoals zij voortvloeit uit de wet van 30 juli 1971 tot wijziging van de besluitwet van 22 januari 1945 betreffende de beteugeling van elke inbreuk op de reglementering inzake de bevoorrading van het land, van toepassing. »

Verantwoording

De wet van 9 juli 1975 laat de Minister toe maximumprijzen op te leggen, na raadpleging van de Prijzencommissie voor farmaceutische specialiteiten. Hierbij moeten niet alleen economische criteria worden gehanteerd, maar spelen ook prijsvergelijkingen met op therapeutisch vlak gelijkaardige specialiteiten een rol.

Dat de wet-Oleffe sinds het koninklijk besluit nr. 109 voor de niet-terugbetaalbare specialiteiten niet langer geldt heeft een aantal negatieve gevolgen.

De prijzen van nieuwe farmaceutische specialiteiten waarvoor de terugbetaling niet wordt aangevraagd, zullen niet langer door de Minister van Economische Zaken worden bepaald, maar er ontstaat een gedeeltelijk systeem van vrije prijszetting door de farmaceutische bedrijven (na advies van de Prijzencommissie). Dat deze hun prijzen zo hoog mogelijk zullen stellen valt te vrezen, daar de prijs in het land van oorsprong steeds meer als referentie dient voor de eigen prijszetting.

Als er twee stelsels van prijszetting bestaan, zouden er zich wel eens schreeftrekkingen kunnen voordoen waarbij geneesmiddelen die volledig moeten betaald worden door de patiënt, een gans ander prijsverloop kennen dan de terugbetaalbare.

Er dreigt een discriminatie te ontstaan tussen farmaceutische bedrijven, namelijk die die hoofdzakelijk terugbetaalbare en die die vooral niet-terugbetaalbare geneesmiddelen produceren.

Bovendien bestaat het gevaar dat het pakket van niet-terugbetaalbare specialiteiten relatief zal toenemen, met alle gevolgen voor de patiënt-verbruiker.

Het is dan ook niet aanvaardbaar dat de wet-Oleffe die een prijzen-reglementering bevatte voor alle geneesmiddelen, slechts gedeeltelijk wordt verlengd, en dit enkel voor de terugbetaalbare.

Dit strookt ook niet met de aanvankelijke bedoeling van de Regering. Bij het indienen van koninklijk besluit nr. 109 had de Regering immers voorgesteld de wet-Oleffe voor alle geneesmiddelen te verlengen, maar dit stuitte op verzet van de Raad van State. Met dit amendement wordt de oude situatie hersteld, waarbij tegelijk tegemoetgekomen wordt aan de eerste bedoeling van de Regering.

Premier amendement subsidiaire

Remplacer le 1^o de cet article par les dispositions suivantes :

« L'arrêté royal n^o 248 est confirmé avec effet à la date de son entrée en vigueur,

à l'exception de l'article 1^{er} qui est remplacé par la disposition suivante :

« *Article 1^{er}.* — L'article 6 de la loi du 9 juillet 1975 abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, prorogée par les lois des 22 décembre 1977, 24 novembre 1978, 23 décembre 1980 et partiellement prorogée par l'arrêté royal n^o 109 du 9 décembre 1982, est remplacé par la disposition suivante :

« *Article 6.* — La présente loi s'applique jusqu'au 31 décembre 1988. Après cette date, et si aucune nouvelle loi n'a été promulguée, la loi sur la réglementation économique et les prix, telle qu'elle découle de la loi du 30 juillet 1971 modifiant l'arrêté-loi du 22 janvier 1945 concernant la répression des infractions à la réglementation relative à l'approvisionnement du pays, sera d'application. »

Justification

La loi du 9 juillet 1975 permet au Ministre d'imposer des prix maximums après consultation de la Commission des prix pour les spécialités pharmaceutiques. On se base en l'occurrence sur des critères économiques, mais aussi sur des comparaisons entre les prix de spécialités ayant des propriétés thérapeutiques similaires.

Le fait que, par suite de l'arrêté royal n^o 109, les spécialités non remboursables ne seront plus soumises à la loi Oleffe aura plusieurs conséquences négatives.

Les prix des nouvelles spécialités pharmaceutiques dont le remboursement n'est pas demandé ne seront plus fixés par le Ministre des Affaires économiques et il se créera un système dans lequel les entreprises pharmaceutiques fixeront, dans une certaine mesure, librement les prix (après avis de la Commission des prix). On peut dès lors craindre que ces entreprises fixeront leurs prix le plus haut possible, étant donné que ces derniers sont de plus en plus souvent fixés en fonction des prix pratiqués dans le pays d'origine.

L'existence de deux systèmes de fixation des prix pourrait provoquer des situations paradoxales où le prix des médicaments non remboursés serait calculé d'une tout autre manière que celui des médicaments remboursables.

Il risque ainsi de se créer une discrimination entre les entreprises pharmaceutiques selon qu'elles produisent principalement des médicaments remboursables ou non.

On peut craindre en outre un accroissement relatif du nombre des spécialités non remboursables, avec tout ce que cela implique pour le patient-consommateur.

Il est dès lors inacceptable que la loi Oleffe, qui contenait une réglementation des prix pour tous les médicaments, ne soit prorogée qu'en ce qui concerne les médicaments non remboursables.

Cette prorogation partielle n'est d'ailleurs pas conforme aux objectifs initiaux du Gouvernement, qui avait proposé, lors du dépôt de l'arrêté royal n^o 109, de proroger la loi Oleffe dans sa totalité. Le Conseil d'Etat avait toutefois formulé des objections à l'encontre d'une telle mesure. Le présent amendement vise à rétablir la situation antérieure et répond donc aux objectifs initiaux du Gouvernement.

Tweede subsidiair

Het 1° van dit artikel te vervangen als volgt :

« 1° Het koninklijk besluit nr. 248 van 31 december 1983 houdende gedeeltelijke verlenging van de wet van 9 juli 1975, tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten, wordt, met uitzondering van artikel 1, bekrachtigd met uitwerking op de datum van zijn inwerkingtreding. »

Verantwoording

Indien om welke reden ook voorgaand amendement niet kan aanvaard worden, vragen wij de opheffing van het artikel 1 van koninklijk besluit nr. 248 en het voorleggen aan het Parlement van een wetsontwerp dat een verlenging van de wet-Oleffe voorstelt voor alle geneesmiddelen. Indien zulks ontwerp er niet komt, zullen we niet nalaten zelf een wetsvoorstel met dat doel in te dienen.

Derde subsidiair

Het 1° van dit artikel te vervangen als volgt :

1° Het koninklijk besluit nr. 248 van 31 december 1983 houdende gedeeltelijke verlenging van de wet van 9 juli 1975, tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten, wordt bekrachtigd met uitwerking op de datum van zijn inwerkingtreding,

met uitzondering van artikel 2 dat vervangen wordt door de volgende bepaling :

« Artikel 2. — Een artikel *2bis*, luidend als volgt, wordt in dezelfde wet van 9 juli 1975 ingevoegd :

« Artikel 2bis. — De Minister die de Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Sociale Voorzorg in zijn bevoegdheid heeft, kunnen in gezamenlijk akkoord, met individuele of gegroepeerde producenten, invoerders of conditioneerders van farmaceutische produkten en andere medicamenten of met de sector, programmaovereenkomsten afsluiten die, onder meer wat betreft de investeringen, het onderzoek, de tewerkstelling of de uitvoer, verplichtingen inhouden, dit als tegenprestatie voor de toegestane prijzen en terugbetaling.

Deze programmaovereenkomsten bevatten bepalingen omtrent de evolutie van de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten tijdens een bepaalde periode en binnen een budgettaire enveloppe jaarlijks vastgesteld in functie van de begroting van het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering en rekening houdend met de evolutie van volume en prijs.

Zij bevatten eveneens verbintenissen vanwege de individuele of gegroepeerde producenten, invoerders of conditioneerders van farmaceutische produkten en andere medicamenten of vanwege de sector, tot directe financiële compensatie van de uitgaven die de vastgestelde budgettaire enveloppe overschrijden.

Deuxième amendement subsidiaire

Remplacer le 1° de cet article par la disposition suivante :

« 1° L'arrêté royal n° 248 du 31 décembre 1983 prorogeant partiellement la loi du 9 juillet 1975, abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, est confirmé avec effet à la date de son entrée en vigueur, hormis l'article 1^{er}. »

Justification

En cas de rejet de l'amendement susvisé, nous demandons que l'article 1^{er} de l'arrêté royal n° 248 soit abrogé et que soit soumis au Parlement un projet de loi prorogeant la loi Oleffe pour tous les médicaments. A défaut d'un tel projet, nous déposerons une proposition de loi en ce sens.

Troisième amendement subsidiaire

Remplacer le 1° de cet article comme suit :

1° L'arrêté royal n° 248 du 31 décembre 1983 prorogeant partiellement la loi du 9 juillet 1975, abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, est confirmé avec effet à la date de son entrée en vigueur,

à l'exception de l'article 2 qui est remplacé par la disposition suivante :

« Article 2. — Un article *2bis*, libellé comme suit, est inséré dans la même loi du 9 juillet 1975 :

« Article 2bis. — Le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions peuvent, de commun accord, conclure avec des producteurs, importateurs ou conditionneurs de spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, individuels ou groupés, ou avec le secteur, des contrats de programmes comportant des engagements relatifs, entre autres, aux investissements, à la recherche, à l'emploi ou aux exportations, en contrepartie des prix et du remboursement autorisés.

Ces contrats de programme contiennent des dispositions concernant l'évolution des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments pendant une période déterminée et dans les limites d'une enveloppe budgétaire annuellement fixée en fonction du budget de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et tenant compte de l'évolution de volume et de prix.

Ils contiennent également, de la part des producteurs, importateurs ou conditionneurs de produits pharmaceutiques et autres médicaments, individuels ou groupés, ou de la part du secteur, des engagements de compensation financière directe des dépenses qui dépassent l'enveloppe budgétaire fixée.

Deze programmaovereenkomsten kunnen slechts worden afgesloten na advies van de Prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten en het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. »

Verantwoording

Dit amendement wordt slechts voorgesteld voor het geval het bovenstaande amendement in hoofddorde niet wordt aangenomen.

Het idee van programmaovereenkomsten, die aan de bedrijven verplichtingen oplegt in ruil voor bepaalde voordelen, is een goed idee. De vrees is echter groot dat het stelsel van de programmaovereenkomsten bijkomende lasten zullen meebrengen voor ziekteverzekering en patiënt. De tekst is onduidelijk betreffende de draagwijdte en inhoud van de programmaovereenkomsten.

Als de programmaovereenkomsten betreffende de geneesmiddelenprijzen (onlangs ingevoerd bij koninklijk besluit nr. 248) ertoe leiden dat een bepaalde vastgestelde enveloppe van de R.I.Z.I.V.-begroting wordt overschreden (de farmaceutische bedrijven willen b.v. hogere prijzen met het oog op een hogere exportomzet, wat echter de R.I.Z.I.V.-uitgaven de hoogte in zou jagen), kunnen deze bijkomende uitgaven worden gecompenseerd.

Dit amendement wil deze compensatie verduidelijken. Alle voor de ziekteverzekering uit het stelsel van programmacontracten voortvloeiende bijkomende lasten worden, voor zover de enveloppe niet wordt overschreden, gedragen door de inspanningen die de bedrijven zich getroosten op het vlak van tewerkstelling, investeringen, uitvoer en onderzoek. Als de enveloppe echter overschreden wordt, moet het bedrijf de ziekteverzekering via een directe financiële overdracht schadeloos stellen. Deze financiële verbintenis dient opgenomen in het programmacontract.

A. CANIPEL.

G. DE SMEYTER.

Ces contrats de programme ne peuvent être conclus qu'après avis de la Commission des prix pour les spécialités pharmaceutiques et du Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. »

Justification

Cet amendement est présenté pour le cas où l'amendement en ordre principal serait rejeté.

Le principe des contrats de programme qui imposent des obligations aux entreprises en échange de certains avantages, est valable en soi. Il faut néanmoins craindre que cette formule n'entraîne des charges supplémentaires pour l'assurance-maladie et les patients. Le texte est imprécis quant à la portée et au contenu des contrats de programme.

Si les contrats de programme concernant les prix des médicaments (récemment instaurés par l'arrêté royal n° 248) entraînent le dépassement d'une enveloppe budgétaire de l'I.N.A.M.I. (par exemple, si, en vue d'accroître la valeur de leurs exportations, les entreprises pharmaceutiques souhaitent augmenter leurs prix, ce qui entraînerait une augmentation des dépenses de l'I.N.A.M.I.), ces dépenses supplémentaires peuvent être compensées.

Le présent amendement vise à préciser les modalités de cette compensation. Toutes les charges supplémentaires résultant, pour l'assurance-maladie, du régime des contrats de programme sont supportées par les efforts consentis par les entreprises dans le domaine de l'emploi, des investissements, des exportations et de la recherche, pour autant que l'enveloppe budgétaire ne soit pas dépassée. En cas de dépassement de l'enveloppe budgétaire, l'entreprise doit indemniser l'assurance-maladie par le biais d'un transfert financier direct. Cet engagement de compensation financière doit figurer dans le contrat de programme.