



**TVA SUR LES
INTERVENTIONS
ESTHETIQUES**

Par une loi du 26 décembre 2015 relative aux mesures concernant le renforcement de la création d'emplois et du pouvoir d'achat, le législateur a décidé de modifier l'article 44 du Code de la taxe sur la valeur ajoutée afin de soumettre les interventions et traitements à vocation esthétique à la TVA à partir du 1er janvier 2016.

Ainsi, si les activités habituelles des médecins sont en principe exemptées de la taxe, tel ne sera pas le cas si les prestations de services ont pour objet des interventions et traitements à vocation esthétique et

- ne sont pas repris dans la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité; ou
- s'ils sont repris dans la nomenclature, ne répondent pas aux conditions pour donner droit à un remboursement conformément à la réglementation relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

L'article 44, §2, du Code TVA a également été modifié pour prévoir que l'hospitalisation et les soins médicaux ainsi que les prestations de services et les livraisons de bien qui leur sont étroitement liées seront soumis à la TVA s'ils concernent des interventions et traitements à vocation esthétique.

**REALISATION DU
PACTE D'AVENIR**

A partir du 1er mars 2016, déjà quelques initiatives du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique pour la réalisation du Pacte d'avenir

Dans notre lettre d'information de décembre 2015, nous avons brièvement commenté le contenu du « Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique » conclu le 27 juillet 2015 entre le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Maggie De Block, et les représentants des deux plus grosses organisations coordonnatrices de l'industrie pharmaceutique (pharma.be en Febelgen).

Depuis lors, la Ministre Maggie De Block a déjà pris quelques initiatives pour exécuter certaines mesures prévues dans le Pacte d'avenir.

La relance de l'utilisation des médicaments biosimilaires

Pour s'assurer que les soins de santé restent abordables, le Pacte d'avenir prévoit entre autres qu'il est indispensable que le secteur des médicaments biologiques soit soumis à la concurrence des prix. Favoriser l'utilisation des médicaments biosimilaires peut constituer ici un puissant levier. Les médicaments biosimilaires sont *« des copies des médicaments biologiques dont le brevet a expiré. Ils sont comparables aux médicaments génériques, mais les principes actifs des biosimilaires ne sont pas l'exacte copie du produit original. Le résultat est similaire »*.¹

Dans le cadre de l'exécution du Pacte d'avenir, la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Madame Maggie De Block, a signé le 7 janvier 2016 une convention avec le secteur médical et l'industrie pharmaceutique pour stimuler l'utilisation des médicaments biosimilaires dans notre pays.² Il est entre autres indiqué à ce sujet dans le communiqué de presse de la Ministre: *« Les biosimilaires sont des copies des médicaments biologiques originaux : ils sont équivalents sur le plan thérapeutique, mais leur coût de production est moins élevé »*.³ Par la convention, la Ministre appelle le monde médical *« à utiliser davantage de médicaments*

¹ <http://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/medecins/soins/Pages/prescrire-bon-marche-20150101.aspx#.Vr3HrLThDDc>.

² <http://www.deblock.belgium.be/fr/%C2%AB-biosimilaires-la-belgique-doit-combler-son-retard-%C2%BB>.

³ <http://www.deblock.belgium.be/fr/%C2%AB-biosimilaires-la-belgique-doit-combler-son-retard-%C2%BB>.

*biosimilaires dans le cadre de la santé publique, de la viabilité du système de soins de santé et de la maîtrise du budget des médicaments ».*⁴

“Patent cliff”

Dans le cadre de l'exécution du Pacte d'avenir, il est également prévu un « patent cliff » à partir du 1 mars 2016. À cette fin, le système du remboursement de référence prévu à l'article 35ter de la loi soins de santé et indemnité sera modifié.

Lorsqu'une spécialité remboursable moins chère (un médicament générique ou une “copie”) existe pour les spécialités originales ayant le même principe actif, le « système du remboursement de référence » est appliqué.⁵ Pour l'ouverture d'un « cluster de référence », la disponibilité effective d'un médicament générique ayant le même principe actif est donc premièrement exigée. L'ouverture d'un « cluster de référence » implique que la base de remboursement de la spécialité originale diminue d'un pourcentage déterminé et que le prix public diminue également jusqu'au niveau de la nouvelle base de remboursement, éventuellement augmentée d'une marge de sécurité.

Actuellement, la base de remboursement des spécialités originales diminue au moment de l'ouverture initial d'un « cluster de référence » de 41% pour les médicaments remboursables en catégorie A et de 32,5% pour les autres spécialités. Il est prévu des diminutions complémentaires de prix et/ou de la base de remboursement tous les 2, 4 et 6 ans après l'ouverture initial d'un « cluster de référence », de sorte qu'une diminution totale de la base de remboursement est réalisé jusqu'à un niveau de -51,52% pour les médicaments remboursables en catégorie A et un niveau de -43,64% pour les autres spécialités⁶

Avec l'introduction du « patent cliff » à partir du 1er mars 2016, il y aura une seule et unique diminution (complète) de la base de remboursement au moment de l'ouverture initiale du « cluster de référence », de -51,52% pour les médicaments remboursables en catégorie A et de -43,64% pour les autres spécialités. Ainsi, les diminutions complémentaires tous les 2, 4 et 6 ans après l'ouverture initiale du « cluster de référence » seront abrogées.⁷

Le Pacte d'avenir indiquait déjà qu'un tel système « offre l'avantage de la simplicité, la transparence et la simplification administrative, mais aura aussi pour effet de stimuler l'innovation en raccourcissant le cycle d'innovation : les entreprises ont tout intérêt à avoir un 'pipeline R&D' suffisamment efficace pour pouvoir compenser les pertes de revenus considérables du 'patent cliff' sur les produits innovants ».⁸

La diminution de la marge de sécurité

Dans le cadre de l'application du système du remboursement de référence, le prix ex-usine de la firme qui commercialise la spécialité originale diminue. Ainsi, après application du système du remboursement de référence, les titulaires d'enregistrement de médicaments de marque originale devront diminuer leur prix jusqu'à arriver au niveau de la base de remboursement. Cela ne doit cependant pas toujours être le cas. En effet, la firme peut avoir un prix public obtenu en augmentant la base de remboursement d'une marge de sécurité. La « marge de sécurité » est la limite autorisée pour le « supplément » (la différence entre le prix appliqué par la firme responsable et la base de remboursement fixée) qui est à charge du patient en sus du ticket modérateur⁹

Cette marge de sécurité s'élève momentanément à 10,8 euros maximum. À partir du 1er mars 2016 le montant maximum de la marge de sécurité passera de 10,80 euros à 5 euros maximum en cours de réalisation du Pacte d'avenir afin de réduire la facture pour le patient. Si la firme qui commercialise la spécialité originale, facturera quand même un prix public plus élevé au patient, le médicament ne sera plus remboursé par l'INAMI.

⁴ http://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/convention_medicaments_biosimilaires_belgique.pdf.

⁵ <http://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/Pages/systeme-remboursement-referance.aspx#.Vr3Z8bThDDc>.

⁶ Amendements du Gouvernement au Projet de Loi-programme (I), *Doc.Parl., Chambre*, 2015-16, n° 54-1479/001, 129.

⁷ Amendements du Gouvernement au Projet de Loi-programme (I), *Doc.Parl., Chambre*, 2015-16, n° 54-1479/001, 129.

⁸ <http://www.deblock.belgium.be/sites/default/files/articles/20150727%20Pacte%20d%27avenir.pdf>.

⁹ Amendements du Gouvernement au Projet de Loi-programme (I), *Doc.Parl., Chambre*, 2015-16, n° 54-1479/001, 128.

Projet de loi pour la transposition des directives européennes « marchés publics » en droit belge

Le 4 janvier 2016 un projet de loi relatif aux marchés publics a été déposé à la Chambre des représentants (Doc. parl., Chambre, 2015-2016, n° 54-1541/001). Il s'agit d'un projet d'envergure qui a pour but de transposer les nouvelles directives européennes en matière de marchés publics (2014/24/EU et 2014/25/EU) et de remplacer la loi existante du 15 juin 2006.

En ce qui concerne les soins de santé, il faut rappeler que le législateur européen a prévu une exception pour les services sociaux et autres services spécifiques, au sein desquels se retrouvent les services sanitaires, en raison du fait qu'ils conservent, par leur nature intrinsèque, une dimension transnationale limitée. Le législateur européen estime en effet que ces derniers doivent faire l'objet d'un régime assoupli car ils sont généralement fournis dans un cadre spécifique qui varie grandement d'un Etat membre à l'autre. Ces services sociaux et autres services spécifiques sont repris à l'annexe III, qui remplace en quelque sorte l'annexe II.B de la loi du 15 juin 2006, au sein de laquelle sont énumérés de manière exhaustive les codes CPV10 relatifs à ces services. De manière très générale il est utile de mentionner que le seuil jusqu'auquel ces services peuvent faire appel à la procédure négociée sans publicité est élevé à 750.000 EUR.

Il est également intéressant d'indiquer que le projet de loi prévoit la possibilité pour le pouvoir adjudicateur de se référer expressément à une autre procédure de passation ou technique d'achat sans que les conditions d'application de ces procédures ne soient nécessairement remplies. Enfin, le pouvoir adjudicateur pourra également recourir à une procédure sui generis. Cette quatrième option lui permet en d'autres termes d'élaborer sa procédure sur mesure et d'en fixer les modalités en fonction de la nature et des caractéristiques du besoin à satisfaire. Il est néanmoins indispensable de respecter au minimum les dispositions contenant les principes généraux, le champ d'application, les dispositions diverses ainsi que les articles 65 (motifs d'exclusion obligatoires), 66 (dettes fiscales et sociales) et 68 (mesures correctrices).

Lorsque le pouvoir adjudicateur sera tenu de faire une publicité préalable, le projet de loi prévoit la possibilité de recourir, à la place de l'avis de marché, à un avis de préinformation en cas de procédure restreinte ou concurrentielle avec négociation. Les résultats de la procédure de passation devront être communiqués au moyen d'un avis d'attribution de marché lorsque le montant estimé du marché est égal ou supérieur au seuil de 750 000 euros.

Notons également brièvement que le projet de loi prévoit la possibilité, pour l'Etat, les Communautés et les Régions, et les pouvoirs adjudicateurs qu'ils désignent, de réserver les marchés de services tombant sous les codes CPV spécifiquement mentionnés, à certaines organisations moyennant le respect de conditions strictes (voy. art. 90 du projet de loi). Cela concernerait par exemple la mise à disposition de personnel infirmier ou médical.

Enfin, il est intéressant de souligner que la projet de loi prévoit la possibilité de recourir au système dit de facture acceptée jusqu'à un montant de 30.000 EUR ce qui constitue une augmentation sensible par rapport au montant actuel fixé à 8.500 EUR.

Ce projet de loi va devoir encore être discuté avant de devenir loi. Affaire à suivre...

Si vous avez des questions à poser ou des remarques à formuler par rapport à la présente lettre d'information, n'hésitez pas à contacter directement Me. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (éd. resp.).

¹⁰ Common Procurement Vocabulary – voy. Règlement (CE) n° 213/2008

PRAKTISCHE INFORMATIE



DATUM

Woensdag 24 februari 2016 van 13u.30 tot 17u.00
(onthaal van de deelnemers met koffie en thee vanaf 13u.00)



PLAATS

RIZIV
ZAAL Van Eyck – 8ste verdieping
Tervurenlaan 211
1150 Brussel



INSCHRIJVING

Het inschrijvingsgeld voor deze opleiding bedraagt 175 EUR (excl. 21 % btw) / 211,75 EUR (incl. 21 % btw) en omvat:

- de deelname aan deze vorming
- de nieuwe editie van het boek 'Gezondheidszorg in notendop' (die Keure - 2016)
- de catering
- de documentatiemap

Inschrijven?

- via bijgevoegde **inschrijvingskaart (via e-mail, post of fax)**: u betaalt de opleiding na ontvangst van de factuur via overschrijving.
- via **www.studipolis.be**: de betaling van het inschrijvingsgeld gebeurt bij online inschrijven onmiddellijk bij het inschrijven zelf (via bancontact, MasterCard, Visa of overschrijving). De factuur wordt nagestuurd indien u dit aanvinkt.
- betalen kan ook via **KMO-portefeuille** (erkeningsnummer DV.0106345) waardoor een tussenkomst van 50 % door de Vlaamse overheid kan worden aangevraagd (zie meer informatie op www.studipolis.be). De aanvraag van de KMO-portefeuille moet gebeuren ten laatste 14 dagen na de opleiding. De deelnemer verbindt zich ertoe de regels gesteld door het Agentschap Ondernemen te respecteren.

Een deelname kan niet geannuleerd worden maar vervanging is wel toegestaan.



ACCREDITATIE

Alle deelnemers ontvangen na afloop een attest van deelname.



MEER INFORMATIE

Voor meer informatie kan u contact opnemen met Studipolis: studipolis@diekeure.be of 050/47 12 75 (van 9u. tot 12u.).

STUDIPOLIS

Studipolis is het opleidingscentrum van die Keure en organiseert een brede waaier aan vormingsactiviteiten voor professionals. Een volledig overzicht van onze opleidingen vindt u op www.studipolis.be.

studipolis



DIE KEURE OPLEIDINGSCENTRUM
LA CHARTE CENTRE DE FORMATION



Studienamiddag – Brussel Recente ontwikkelingen in het gezondheidsrecht

- Digitalisering, big data, m-health en e-health
- Medisch aansprakelijkheidsrecht
- Statuut van de ziekenhuisarts
- Farmaceutische en medische hulpmiddelenrecht



CALLENS

studipolis
Mevr. Annelies Claeys
Kleine Pathoekeweg 3
8000 Brugge

Te
frankeren

Volg ons op:



